SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 157° - Numero 42

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Sabato, 20 febbraio 2016

SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare

Ministero della salute

Ministero delle infrastrutture e dei trasporti

RETTIFICHE

ERRATA-CORRIGE

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 4 febbraio 2016.

Scioglimento del consiglio comunale di Celenza sul Trigno e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 6 e 7 maggio 2012 sono stati rinnovati gli organi elettivi del comune di Celenza sul Trigno (Chieti);

Viste le dimissioni rassegnate, con atti separati contemporaneamente acquisiti al protocollo dell'ente, da quattro consiglieri su sei assegnati al comune, a seguito delle quali non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Celenza sul Trigno (Chieti) è sciolto.

Art. 2.

Il dott. Luciano Conti è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari, a norma di legge.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 4 febbraio 2016

MATTARELLA

ALFANO, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Celenza sul Trigno (Chieti), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 6 e 7 maggio 2012 e composto dal sindaco e da sei consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni rassegnate da quattro componenti del corpo consiliare.

Le citate dimissioni, presentate personalmente dalla metà più uno dei consiglieri, con atti separati contemporaneamente acquisiti al protocollo dell'ente in data 15 gennaio 2016, hanno determinato l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Pertanto, il prefetto di Chieti ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato, disponendone, nel contempo, con provvedimento del 20 gennaio 2016, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune.

Considerato che nel suddetto ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Celenza sul Trigno (Chieti) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dott. Luciano Conti.

Roma, 28 gennaio 2016

Il Ministro dell'interno: ALFANO

16A01292

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 4 febbraio 2016.

Scioglimento del consiglio comunale di Alzano Lombardo e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 25 maggio 2014 sono stati rinnovati gli organi elettivi del comune di Alzano Lombardo (Bergamo);

Viste le dimissioni contestuali rassegnate da nove consiglieri su sedici assegnati all'ente, a seguito delle quali non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Alzano Lombardo (Bergamo) è sciolto.

Art. 2.

La dott.ssa Rita Di Donna è nominata commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari, a norma di legge.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 4 febbraio 2016

MATTARELLA

ALFANO, *Ministro dell'interno*

———

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Alzano Lombardo (Bergamo), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 25 maggio 2014 e composto dal sindaco e da sedici consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni rassegnate da nove componenti del corpo consiliare.

Le citate dimissioni, presentate personalmente dalla metà più uno dei consiglieri con atto unico acquisito al protocollo dell'ente in data 18 gennaio 2016, hanno determinato l'ipotesi dissolutoria del'organo elettivo disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Pertanto, il prefetto di Bergamo ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, con provvedimento del 19 gennaio 2016, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune.

Considerato che nel suddetto ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Alzano Lombardo (Bergamo) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona della dott.ssa Rita Di Donna.

Roma, 28 gennaio 2016

Il Ministro dell'interno: ALFANO

16A01293

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 14 febbraio 2016.

Accettazione delle dimissioni rassegnate dal dott. Carlo CALENDA dalla carica di vice Ministro e di Sottosegretario al Ministero dello sviluppo economico.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'articolo 10 della legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni, recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica in data 28 febbraio 2014 di nomina dei Sottosegretari di Stato;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica in data 25 giugno 2014 di attribuzione del titolo di vice Ministro al Sottosegretario di Stato presso il Ministero dello sviluppo economico dott. Carlo CALENDA;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri del 20 gennaio 2016 sulla proposta del Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale, diretta a conferire al dott. Carlo CALENDA l'incarico di Capo della rappresentanza permanente d'Italia presso l'Unione europea;

Viste le dimissioni rassegnate dalla carica di vice Ministro e di Sottosegretario al Ministero dello sviluppo economico dal dott. Carlo CALENDA, a decorrere dal 18 marzo 2016;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con il Ministro dello sviluppo economico;

Decreta:

Sono accettate le dimissioni rassegnate dal dott. Carlo CALENDA dalla carica di vice Ministro e di Sottosegretario al Ministero dello sviluppo economico, con effetto dal 18 marzo 2016.

Il presente decreto sarà comunicato alla Corte dei conti per la registrazione.

Dato a Roma, addì 14 febbraio 2016

MATTARELLA

RENZI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

GUIDI, *Ministro dello sviluppo economico*

Registrato alla Corte dei conti il 19 febbraio 2016
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri giustizia e affari esteri, reg.ne prev. n. 476

16A01510

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 18 novembre 2015.

Ammissione del progetto di cooperazione internazionale AAL «PersonAAL» al finanziamento del Fondo per le agevolazioni alla ricerca. (Decreto n. 2782).

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL COORDINAMENTO, LA PROMOZIONE
E LA VALORIZZAZIONE DELLA RICERCA

Visto il decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85 recante: "Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244", pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 114 del 16 maggio 2008, convertito con modificazioni nella legge 14 luglio 2008, n. 121 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 164 del 15 luglio 2008;

Visto il dPCM n. 98 dell'11 febbraio 2014 (GU n. 161 del 14.07.2014) recante il nuovo Regolamento di Organizzazione del MIUR;

Visto il d.m. n. 753 del 26 settembre 2014 "Individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale dell'Amministrazione centrale del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca", registrato alla Corte dei conti il 26 novembre 2014, registro n. 1, foglio n. 5272, con il quale viene disposta la riorganizzazione degli Uffici del MIUR;

Visto l'art. 30 del decreto-legge n. 5 del 9 febbraio 2012 convertito in legge n. 35 del 4 aprile 2012 di modifica del decreto legislativo 27 luglio 1999 n. 297, ai sensi del quale, per i progetti selezionati nel quadro di programmi Europei o internazionali, non è prevista la valutazione tecnico scientifica ex-ante né il parere sull'ammissione a finanziamento da parte del Comitato di cui all'art. 7, comma 2, del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297 e successive modifiche ed integrazioni;

Visti gli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge n. 83 del 22/06/2012 convertito con modificazioni dalla legge n. 134 del 7/08/2012;

Visto il d.m. 19 febbraio 2013 n. 115, che all'art. 6, comma 1 prevede, da parte del Ministero, la emanazione di propri avvisi con i quali sono definite le modalità ed il termine per la presentazione dei progetti, sulle tematiche individuate, nonché i relativi limiti temporali e di costo;

Visto il decreto legislativo del 14 marzo 2013, n. 33: "Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni";

Vista l'Iniziativa internazionale AAL, varata per favorire la cooperazione ed il coordinamento di attività di ricerca su una determinata area tematica, gestite a livello nazionale e regionale negli Stati Membri e Associati, attraverso una rete di attività di ricerca;

Visto il bando transnazionale "AAL", lanciato dalla JA AAL in data 28 marzo 2014, per il finanziamento di progetti di ricerca aventi l'obiettivo di fornire e di pilotare soluzioni basate sull'ICT che sosterranno gli anziani nelle loro case, che:

Integrano le tecnologie esistenti o sviluppano le tecnologie e le infrastrutture in soluzioni facili da usare, accessibili e sostenibili che affrontano una vasta gamma di esigenze

hanno un alto potenziale per essere commercializzato con scadenza fissata al 26 giugno 2014 alle h.17.00;

Visto l'"Avviso Integrativo Nazionale" n. 1665 del 9 maggio 2014 (All. n. 2), con il quale sono definiti i soggetti, le attività e la natura dei costi ammissibili, le forme ed intensità delle agevolazioni, nonché le modalità di presentazione delle domande di finanziamento per i proponenti italiani;

Vista la decisione finale della JA AAL in data 29 agosto 2014 con la quale è stata formalizzata la graduatoria delle proposte presentate ed, in particolare, la valutazione espressa nei confronti del progetto dal titolo PersonAAL "Personalized Web applications to improve quality of life and remote care for older adults";

Atteso che nel gruppo di ricerca relativo al progetto "PersonAAL" figurano i seguenti proponenti italiani:

Santer Replay S.p.a. Torino

C.N.R. Pisa

Visto il dettato di cui all'art. 1, comma 872, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, e s.m.i: "In coerenza con gli indirizzi del Programma nazionale della ricerca, il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca con proprio decreto di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze provvede alla ripartizione del fondo di cui al comma 870 tra gli strumenti previsti nel decreto di cui al comma 873, destinando una quota non inferiore al 15 per cento delle disponibilità complessive del fondo al finanziamento degli interventi presentati nel quadro di programmi dell'Unione europea o di accordi internazionali […]";

Visti i decreti interministeriali del 19 dicembre 2013, n. 1049 e n. 5 dell'8 gennaio 2015, che definiscono la ripartizione delle risorse disponibili sul Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST), per l'anno 2013 e la ministeriale di aggiornamento delle risorse finanziarie del 5.10.2015 prot. MIUR n. 20706 a firma del dott. Gianluigi Consoli dirigente Uff. VIII di questa D.G.;

Visto il decreto direttoriale 13 marzo 2013, n. 435/ric. che definisce la ripartizione delle risorse disponibili sul Fondo per le agevolazioni alla ricerca (FAR) per l'anno 2012;

Visto che per tale iniziativa il MIUR ha messo a disposizione un importo di euro 1.000.000,00, nella forma del contributo nella spesa, a valere sulle risorse del F.I.R.S.T. e di euro 2.000.000,00, nella forma del credito agevolato, a valere sulle risorse del F.A.R., successivamente incrementate come da decreti interministeriali citati;

Visto l'esito dell'istruttoria economico-finanziaria nazionale, condotta da parte dell'Istituto convenzionato MPS Capital Services Gruppo Monte dei Paschi S.p.A., in merito al progetto AAL "PersonAAL" prot. MIUR n. 20217 del 29 settembre 2015 (All. 4);

Vista la dichiarazione integrativa inviata via PEC dal proponente Santer Replay S.p.a in data 22 settembre 2015 di formale rinuncia alla quota di credito agevolato fermo restando il contributo in conto capitale ai sensi dell'art. 6 dell'"Avviso Integrativo Nazionale" n. 1665 del 9.05.2014 (All. 3);

Decreta:

Art. 1.

1. Il progetto di cooperazione internazionale AAL "PersonAAL è ammesso alle agevolazioni previste, secondo le normative citate nelle premesse, nella forma, misura, modalità e condizioni indicate nella scheda allegata al presente decreto (All. 1), che ne costituisce parte integrante.

2. In accordo con il progetto internazionale, la decorrenza del progetto è fissata al 1° ottobre 2015 e la sua durata è di 36 mesi.

Art. 2.

1. Gli interventi di cui al precedente art. 1 sono subordinati all'acquisizione della documentazione antimafia di cui al decreto legislativo n. 159/2011.

2. Fatta salva la necessità di coordinamento tra i diversi soggetti proponenti previsti dal progetto internazionale, ognuno di essi, nello svolgimento delle attività di propria competenza e per l'effettuazione delle relative spese, opererà in piena autonomia e secondo le norme di legge e regolamentari vigenti, assumendone la completa responsabilità; pertanto il MIUR resterà estraneo ad ogni rapporto comunque nascente con terzi in relazione allo svolgimento del progetto stesso, e sarà totalmente esente da responsabilità per eventuali danni riconducibili ad attività direttamente o indirettamente connesse col progetto.

3. I costi sostenuti nell'accertato mancato rispetto delle norme di legge e regolamentari non saranno riconosciuti come costi ammissibili.

Art. 3.

1. Le risorse necessarie per gli interventi, di cui all'art. 1 del presente decreto, sono determinate complessivamente in € 470.318,00 nella forma di contributo nella spesa, a valere sulle disponibilità del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica per l'anno 2013, giusta riparto con decreti n. 1049 del 19 dicembre 2013 e n. 5 dell'8 gennaio 2015 e la ministeriale di aggiornamento delle risorse finanziarie del 5 ottobre 2015 prot. MIUR n. 20706 a firma del dott. Gianluigi Consoli Dirigente Uff. VIII di questa D.G.

2. Le erogazioni dei contributi sono subordinate all'effettiva disponibilità delle risorse a valere sui fondi FIRST/FAR, in relazione alle quali, ove perente, si richiederà la riassegnazione, secondo lo stato di avanzamento lavori, avendo riguardo alle modalità di rendicontazione.

3. Nella fase attuativa, il MIUR può valutare la rimodulazione delle attività progettuali per variazioni rilevanti, non eccedenti il cinquanta per cento, in caso di sussistenza di motivazioni tecnico-scientifiche o economico-finanziarie di carattere straordinario, acquisito il parere dell'esperto scientifico. Per variazioni inferiori al venti per cento del valore delle attività progettuali del raggruppamento nazionale, il MIUR si riserva di provvedere ad autorizzare la variante, sentito l'esperto scientifico con riguardo alle casistiche ritenute maggiormente complesse. Le richieste variazioni, come innanzi articolate, potranno essere autorizzate solo se previamente approvate in sede internazionale da parte della Struttura di gestione del programma.

4. Il Ministero, con successiva comunicazione, fornirà alla banca, ai fini della stipula del contratto di finanziamento, la ripartizione per ciascun soggetto proponente del costo ammesso e della relativa quota di contributo.

5. Le attività connesse con la realizzazione del progetto dovranno concludersi entro il termine indicato nelle schede allegate al presente decreto (All. 1), fatte salve eventuali proroghe approvate dalla Iniziativa internazionale AAL e dallo scrivente Ministero, e comunque mai oltre la data di chiusura del progetto internazionale.

Art. 4.

1. Come previsto dall'art. 8 dell'"Avviso Integrativo Nazionale" n. 1665 del 9-05-2014, in favore del proponente CNR, in quanto soggetto pubblico, il MIUR disporrà, su richiesta, l'anticipazione dell'agevolazione nella misura del 100% del contributo ammesso, ed in favore della Santer Replay Sp.a. in quanto soggetto privato, il MIUR disporrà, su richiesta, l'anticipazione dell'agevolazione nella misura del 50% del contributo ammesso.

2. In questo caso l'erogazione dell'anticipazione è subordinata alla presentazione di idonea fideiussione bancaria o polizza assicurativa.

3. I restanti pagamenti saranno erogati per S.A.L. e in tal senso i proponenti si impegneranno a fornire dettagliate rendicontazioni semestrali della somma oggetto di contributo, oltre alla relazione conclusiva del progetto, obbligandosi, altresì, alla restituzione di eventuali importi che risultassero non ammissibili, nonché di economie di progetto. In difetto si procederà al recupero delle somme.

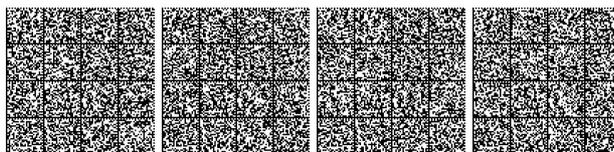
Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo, ai sensi delle vigenti disposizioni, e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 18 novembre 2015

Il direttore generale: DI FELICE

Avvertenza: Le informazioni, i dati e le notizie contenuti nel presente provvedimento e i relativi allegati sono consultabili sul sito web del MIUR al seguente link: http://www.ricercainternazionale.miur.it/era/art-185-del-trattato-dell-unione-europea/aal.aspx

Registrato alla Corte dei conti il 22 dicembre 2015
Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, del MIBAC, del Min. salute e del Min. lavoro, n. 4804

16A01333

DECRETO 18 novembre 2015.

Ammissione del progetto di cooperazione internazionale AAL «ZocAALo» al finanziamento del Fondo per le agevolazioni alla ricerca. (Decreto n. 2783).

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL COORDINAMENTO, LA PROMOZIONE
E LA VALORIZZAZIONE DELLA RICERCA

Visto il decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, recante: "Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244", pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 114 del 16 maggio 2008, convertito con modificazioni nella legge 14 luglio 2008, n. 121 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 164 del 15 luglio 2008;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 98 dell'11 febbraio 2014 (*Gazzetta Ufficiale* n. 161 del 14 luglio 2014) recante il nuovo Regolamento di Organizzazione del MIUR;

Visto il decreto ministeriale n. 753 del 26 settembre 2014 "Individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale dell'Amministrazione centrale del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca", registrato alla Corte dei conti il 26 novembre 2014, registro n. 1, foglio n. 5272, con il quale viene disposta la riorganizzazione degli Uffici del MIUR;

Visto l'art. 30 del decreto-legge n. 5 del 9 febbraio 2012 convertito in legge n. 35 del 4 aprile 2012 di modifica del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297, ai sensi del quale, per i progetti selezionati nel quadro di programmi Europei o internazionali, non è prevista la valutazione tecnico-scientifica ex-ante né il parere sull'ammissione a finanziamento da parte del Comitato di cui all'art. 7, comma 2, del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297, e successive modifiche ed integrazioni;

Visti gli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge n. 83 del 22 giugno 2012 convertito con modificazioni dalla legge n. 134 del 7 agosto 2012;

Visto il decreto ministeriale 19 febbraio 2013, n. 115, che all'art. 6, comma 1 prevede, da parte del Ministero, la emanazione di propri Avvisi con i quali sono definite le modalità ed il termine per la presentazione dei progetti, sulle tematiche individuate, nonché i relativi limiti temporali e di costo;

Visto il decreto legislativo del 14 marzo 2013, n. 33: "Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni";

Vista l'Iniziativa internazionale AAL, varata per favorire la cooperazione ed il coordinamento di attività di ricerca su una determinata area tematica, gestite a livello nazionale e regionale negli Stati Membri e Associati, attraverso una rete di attività di ricerca;

Visto il bando transnazionale "AAL", lanciato dalla JA AAL in data 28 marzo 2014, per il finanziamento di progetti di ricerca aventi l'obiettivo di fornire e di pilotare soluzioni basate sull'ICT che sosterranno gli anziani nelle loro case, che:

— Integrano le tecnologie esistenti o sviluppano le tecnologie e le infrastrutture in soluzioni facili da usare, accessibili e sostenibili che affrontano una vasta gamma di esigenze;

— Hanno un alto potenziale per essere commercializzato,

con scadenza fissata al 26 giugno 2014 alle h.17.00;

Visto l'"Avviso Integrativo Nazionale" n. 1665 del 9 maggio 2014 (All. 2), con il quale sono definiti i soggetti, le attività e la natura dei costi ammissibili, le forme ed intensità delle agevolazioni, nonché le modalità di presentazione delle domande di finanziamento per i proponenti italiani;

Vista la decisione finale della JA AAL in data 29 agosto 2014 con la quale è stata formalizzata la graduatoria delle proposte presentate ed, in particolare, la valutazione espressa nei confronti del progetto dal titolo ZocAAlo" Platform for widespread uptake of certified, accessible and easy-to-use AAL mobile apps in Europe";

Atteso che nel gruppo di ricerca relativo al progetto "ZocAALo" figura il seguente proponente italiano:

COOS MARCHE Onlus Società Cooperativa per Azioni di ANCONA

Visto il dettato di cui all'art. 1, comma 872, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, e s.m.i: "In coerenza con gli indirizzi del Programma nazionale della ricerca, il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca con proprio decreto di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze provvede alla ripartizione del fondo di cui al comma 870 tra gli strumenti previsti nel decreto di cui al comma 873, destinando una quota non inferiore al 15 per cento delle disponibilità complessive del fondo al finanziamento degli interventi presentati nel quadro di programmi dell'Unione europea o di accordi internazionali […]".

Visti i decreti interministeriali del 19 dicembre 2013, n. 1049 e n. 5 dell'8 gennaio 2015, che definiscono la ripartizione delle risorse disponibili sul Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST), per l'anno 2013 e la ministeriale di aggiornamento delle risorse finanziarie del 5 ottobre 2015 prot. MIUR n. 20706 a firma del dott. Gianluigi Consoli Dirigente Uff. VIII di questa D.G.;

Visto il decreto direttoriale 13 marzo 2013, n. 435/ric. che definisce la ripartizione delle risorse disponibili sul Fondo per le agevolazioni alla ricerca (FAR) per l'anno 2012;

Visto che per tale iniziativa il MIUR ha messo a disposizione un importo di euro 1.000.000,00, nella forma del contributo nella spesa, a valere sulle risorse del F.I.R.S.T. e di euro 2.000.000,00, nella forma del credito agevolato, a valere sulle risorse del F.A.R., successivamente incrementate come da decreti interministeriali citati;

Visto l'esito dell'istruttoria economico-finanziaria nazionale, condotta da parte dell'Istituto convenzionato MPS Capital Services Gruppo Monte Paschi di Siena S.p.A., in merito al progetto AAL "ZocAALo" del 20 ottobre 2015 (All. 3);

Decreta:

Art. 1.

1. Il progetto di cooperazione internazionale AAL "ZocAALo" è ammesso alle agevolazioni previste, secondo le normative citate nelle premesse, nella forma, misura, modalità e condizioni indicate nella scheda allegata al presente decreto (All. n. 1), che ne costituisce parte integrante.

2. In accordo con il progetto internazionale, la decorrenza del progetto è fissata al 1° gennaio 2015 e la sua durata è di 36 mesi.

Art. 2.

1. Gli interventi di cui al precedente art. 1 sono subordinati all'acquisizione della documentazione antimafia di cui al decreto legislativo n. 159/2011.

2. Fatta salva la necessità di coordinamento tra i diversi soggetti proponenti previsti dal progetto internazionale, ognuno di essi, nello svolgimento delle attività di propria competenza e per l'effettuazione delle relative spese, opererà in piena autonomia e secondo le norme di legge e regolamentari vigenti, assumendone la completa responsabilità; pertanto il MIUR resterà estraneo ad ogni rapporto comunque nascente con terzi in relazione allo svolgimento del progetto stesso, e sarà totalmente esente da responsabilità per eventuali danni riconducibili ad attività direttamente o indirettamente connesse col progetto.

3. I costi sostenuti nell'accertato mancato rispetto delle norme di legge e regolamentari non saranno riconosciuti come costi ammissibili.

Art. 3.

1. Le risorse necessarie per gli interventi, di cui all'art. 1 del presente decreto, sono determinate complessivamente in € 249.375,00 di cui € 52.500,00 nella forma di contributo nella spesa, a valere sulle disponibilità del Fondo per gli Investimenti nella Ricerca Scientifica e Tecnologica per l'anno 2013, giusta riparto con decreti n. 1049 del 19 dicembre 2013 n. 5 dell'8 gennaio 2015 e la ministeriale di aggiornamento delle risorse finanziarie del 5 ottobre 2015 prot. MIUR n. 20706 a firma del dott. Gianluigi Consoli Dirigente Uff. VIII di questa D.G., ed € 196.875,00 nella forma del credito agevolato, a valere sulle disponibilità del Fondo per le agevolazioni alla ricerca (FAR) per l'anno 2012, giusta riparto con decreto n. 435/2013.

2. Le erogazioni dei contributi sono subordinate all'effettiva disponibilità delle risorse a valere sui fondi FIRST/FAR, in relazione alle quali, ove perente, si richiederà la riassegnazione, secondo lo stato di avanzamento lavori, avendo riguardo alle modalità di rendicontazione.

3. Nella fase attuativa, il MIUR può valutare la rimodulazione delle attività progettuali per variazioni rilevanti, non eccedenti il cinquanta per cento, in caso di sussistenza di motivazioni tecnico-scientifiche o economico-finanziarie di carattere straordinario, acquisito il parere dell'esperto scientifico. Per variazioni inferiori al venti per cento del valore delle attività progettuali del raggruppamento nazionale, il MIUR si riserva di provvedere ad autorizzare la variante, sentito l'esperto scientifico con riguardo alle casistiche ritenute maggiormente complesse. Le richieste variazioni, come innanzi articolate, potranno essere autorizzate solo se previamente approvate in sede internazionale da parte della Struttura di Gestione del Programma.

4. L'agevolazione concessa nelle forme del credito agevolato tiene conto delle seguenti disposizioni:

a. la durata del finanziamento è stabilita in un periodo non superiore a dieci anni, decorrente dalla data del presente decreto, comprensiva di un periodo di preammortamento e utilizzo fino ad un massimo di cinque anni. Il periodo di preammortamento (suddiviso in rate semestrali con scadenza 1° gennaio e 1° luglio di ogni anno) non può superare la durata suddetta e si conclude alla prima scadenza semestrale solare successiva alla effettiva conclusione del progetto di ricerca e/o formazione. Ai fini di quanto innanzi si considera, quale primo semestre intero, il semestre solare nel quale cade la data del presente decreto;

b. le rate dell'ammortamento sono semestrali, costanti, posticipate, comprensive di capitale ed interessi con scadenza primo gennaio e primo luglio di ogni anno e la prima di esse coincide con la seconda scadenza semestrale solare successiva alla effettiva conclusione del progetto;

c. il tasso di interesse da applicare ai finanziamenti agevolati è fissato nella misura dello 0,5% fisso annuo.

5. Il Ministero, con successiva comunicazione, fornirà alla banca, ai fini della stipula del contratto di finanziamento, la ripartizione per ciascun soggetto proponente del costo ammesso e della relativa quota di contributo.

6. Le attività connesse con la realizzazione del progetto dovranno concludersi entro il termine indicato nella scheda allegata al presente decreto (All. 1), fatte salve eventuali proroghe approvate dalla Iniziativa internazionale AAL e dallo scrivente Ministero, e comunque mai oltre la data di chiusura del progetto internazionale.

Art. 4.

1. Come previsto dall'art. 8 dell'"Avviso Integrativo Nazionale" n. 1665 del 9 maggio 2014, in favore del proponente COOSS MARCHE Onlus Soc. Cooperativa per Azioni in quanto soggetto privato, il MIUR disporrà, su richiesta, l'anticipazione dell'agevolazione nella misura del 50% del contributo ammesso;

2. In questo caso l'erogazione dell'anticipazione è subordinata alla presentazione di idonea fideiussione bancaria o polizza assicurativa.

3. I restanti pagamenti saranno erogati per S.A.L. e in tal senso i proponenti si impegneranno a fornire dettagliate rendicontazioni semestrali della somma oggetto di contributo, oltre alla relazione conclusiva del progetto, obbligandosi, altresì, alla restituzione di eventuali importi che risultassero non ammissibili, nonché di economie di progetto. In difetto si procederà al recupero delle somme.

Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo, ai sensi delle vigenti disposizioni, e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 18 novembre 2015

Il direttore generale: DI FELICE

Registrato alla Corte dei conti il 22 dicembre 2015
Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, del MIBAC, del Min. salute e del Min. lavoro, n. 4803

AVVERTENZA:

Le informazioni, i dati e le notizie contenuti nel presente provvedimento e i relativi allegati sono consultabili sul sito web del MIUR al seguente link: http://www.ricercainternazionale.miur.it/era/art-185-del-trattato-dell-unione-europea/aal.aspx

16A01334

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 29 gennaio 2016.

Conferma dell'incarico al Consorzio volontario per la tutela dei vini a DOP «Valcalepio», in San Paolo D'Argon a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 17, comma 1 e 4, del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61 per la DOC «Valcalepio» ed integrazione dell'incarico al Consorzio volontario per la tutela dei vini a DOP «Valcalepio» a svolgere le funzioni di cui all'art. 17, comma 1 e 4, del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61 per la DOC «Terre di Colleoni o Colleoni».

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto in particolare la parte II, titolo II, capo I, sezione 2, del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto il regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio del 29 aprile 2008, relativo all'organizzazione comune del mercato vitivinicolo ed in particolare il titolo III, capo III, IV e V recante norme sulle denominazioni di origine e indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali e il capo VI recante norme sull'etichettatura e presentazione;

Visto il regolamento (CE) n. 607/2009 della Commissione del 14 luglio 2009 che stabilisce talune regole di applicazione del regolamento del Consiglio n. 479/2008 riguardante le denominazioni di origine, le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti del settore vitivinicolo;

Visto il regolamento (CE) n. 401/2010 della Commissione del 7 maggio 2010 che modifica e rettifica il regolamento (CE) n. 607/2009 recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008, per quanto riguarda le denominazioni di origine, le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti del settore vitivinicolo;

Visto l'art. 107 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013 in base al quale le denominazioni di vini protette in virtù degli articoli 51 e 54 del regolamento (CE) n. 1493/1999 e dell'art. 28 del regolamento (CE) n. 753/2002 sono automaticamente protette in virtù del regolamento (CE) n. 1308/2013 e la Commissione le iscrive nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette dei vini;

Vista la legge 7 luglio 2009, n. 88, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 2008, ed in particolare l'art. 15;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61, recante tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini, in attuazione dell'art. 15 della legge 7 luglio 2009, n. 88;

Visto in particolare l'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61, relativo ai consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422, recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, e dell'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto l'art. 3 del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422, che individua le modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto il decreto ministeriale 16 dicembre 2010 recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto ministeriale 22 novembre 2012, n. 4241, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 285 del 6 dicembre 2012, con il quale è stato attribuito, per un triennio, al Consorzio volontario per la tutela dei vini a DOP «Valcalepio» il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi relativi alla DOC «Valcalepio»;

Considerato che lo statuto del Consorzio volontario per la tutela dei vini a DOP «Valcalepio», approvato da questa amministrazione, è stato sottoposto alla verifica di cui all'art. 3, comma 2, del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422;

Considerato altresì che nel citato statuto il Consorzio volontario per la tutela dei vini a DOP «Valcalepio» richiedeva il conferimento dell'incarico di cui all'art. 17, commi 1 e 4, del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61, anche per la DOC «Terre di Colleoni o Colleoni» e l'IGT «Bergamasca»;

Considerato che il Consorzio volontario per la tutela dei vini a DOP «Valcalepio» ha dimostrato la rappresentatività di cui all'art. 17, commi 1 e 4, del decreto legislativo n. 61/2010 per le DOC «Valcalepio» e «Terre di Colleoni o Colleoni». Tale verifica è stata eseguita sulla base delle attestazioni rilasciate da «Valoritalia S.r.l.» con note 18 gennaio 2016, prot. n. 08/V/16/19, e 22 gennaio 2016, prot. n. 08/V/16/39, autorizzato a svolgere l'attività di controllo sulle DOC «Valcalepio» e «Terre di Colleoni o Colleoni»;

Considerato che il Consorzio volontario per la tutela dei vini a DOP «Valcalepio» non ha dimostrato la rappresentatività di cui all'art. 17, commi 1 e 4, del decreto legislativo n. 61/2010 per l'IGT «Bergamasca». Tale verifica è stata eseguita sulla base delle attestazioni rilasciate dall'organismo di controllo «Valoritalia S.r.l.» con nota 22 gennaio 2016, prot. n. 08/V/16/39, autorizzato a svolgere l'attività di controllo sull'IGP «Bergamasca»;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio volontario per la tutela dei vini a DOP «Valcalepio» a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 17, commi 1 e 4, del decreto legislativo n. 61/2010 per la DOC «Valcalepio»;

Ritenuto altresì necessario procedere all'integrazione dell'incarico al Consorzio volontario per la tutela dei vini a DOP «Valcalepio» a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 17, commi 1 e 4, del decreto legislativo n. 61/2010 per la DOC «Terre di Colleoni o Colleoni»;

Decreta:

Art. 1.

1. È confermato per un triennio, a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto, l'incarico concesso con il decreto ministeriale 22 novembre 2012, n. 4241, al Consorzio volontario per la tutela dei vini a DOP «Valcalepio», con sede legale in San Paolo D'Argon (Bergamo), via Bergamo n. 10, a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 17, commi 1 e 4, del decreto legislativo n. 61/2010 per la DOC «Valcalepio».

2. È integrato, a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto, al Consorzio volontario per la tutela dei vini a DOP «Valcalepio», con sede legale in San Paolo D'Argon (Bergamo), via Bergamo n. 10, l'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 17, commi 1 e 4, del decreto legislativo n. 61/2010 per la DOC «Terre di Colleoni o Colleoni».

Art. 2.

1. L'incarico di cui all'art. 1 del presente decreto comporta l'obbligo di rispettare le prescrizioni previste nel presente decreto e nel decreto ministeriale 22 novembre 2012, n. 4241, e può essere sospeso con provvedimento motivato ovvero revocato in caso di perdita dei requisiti previsti dal decreto ministeriale del 16 dicembre 2010.

2. L'incarico di cui al citato art. 1, comma 2 del presente decreto è automaticamente revocato qualora la Commissione europea decida la cancellazione della protezione per la DOC «Terre di Colleoni o Colleoni», ai sensi dell'art. 107, comma 3, del regolamento (UE) n. 1308/2023.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno della sua pubblicazione.

Roma, 29 gennaio 2016

Il direttore generale: GATTO

16A01244

DECRETO 29 gennaio 2016.

Integrazione dell'incarico al Consorzio per la tutela del Franciacorta, in Erbusco a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 17, comma 1 e 4, del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61 per l'IGT «Sebino».

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto in particolare la parte II, titolo II, capo I, sezione 2, del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto il regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio del 29 aprile 2008, relativo all'organizzazione comune del mercato vitivinicolo ed in particolare il titolo III, capo III, IV e V recante norme sulle denominazioni di origine e indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali e il capo VI recante norme sull'etichettatura e presentazione;

Visto il regolamento (CE) n. 607/2009 della Commissione del 14 luglio 2009 che stabilisce talune regole di applicazione del regolamento del Consiglio n. 479/2008 riguardante le denominazioni di origine, le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti del settore vitivinicolo;

Visto il regolamento (CE) n. 401/2010 della Commissione del 7 maggio 2010 che modifica e rettifica il regolamento (CE) n. 607/2009 recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008, per quanto riguarda le denominazioni di origine, le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti del settore vitivinicolo;

Visto l'art. 107 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013 in base al quale le denominazioni di vini protette in virtù degli articoli 51 e 54 del regolamento (CE) n. 1493/1999 e dell'art. 28 del regolamento (CE) n. 753/2002 sono automaticamente protette in virtù del regolamento (CE) n. 1308/2013 e la Commissione le iscrive nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette dei vini;

Vista la legge 7 luglio 2009, n. 88, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 2008, ed in particolare l'art. 15;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61, recante tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini, in attuazione dell'art. 15 della legge 7 luglio 2009, n. 88;

Visto in particolare l'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61, relativo ai consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422, recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, e dell'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto l'art. 3 del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422, che individua le modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto il decreto ministeriale 16 dicembre 2010 recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto ministeriale 6 aprile 2012, n. 8356, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 97 del 26 aprile 2012, con il quale è stato attribuito, per un triennio, al Consorzio per la tutela del Franciacorta il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 17, commi 1 e 4, del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61, per la DOCG «Franciacorta» e per la DOC «Curtefranca»;

Visto il decreto ministeriale 29 aprile 2015, n. 30562, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 118 del 23 maggio 2015, con il quale è stato confermato, per un triennio, al Consorzio per la tutela del Franciacorta l'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 17, commi 1 e 4, del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61, per la DOCG «Franciacorta» e per la DOC «Curtefranca»;

Considerato che lo statuto del Consorzio per la tutela del Franciacorta, approvato da questa amministrazione, è stato sottoposto alla verifica di cui all'art. 3, comma 2, del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422;

Considerato altresì che nel citato statuto il Consorzio per la tutela del Franciacorta richiedeva il conferimento dell'incarico di cui all'art. 17, commi 1 e 4, del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61, anche per l'IGT «Sebino»;

Considerato che il Consorzio per la tutela del Franciacorta ha fatto richiesta, con mail del 2 novembre 2015, di integrazione dell'incarico anche per l'IGT «Sebino»;

Considerato che il Consorzio per la tutela del Franciacorta ha dimostrato la rappresentatività di cui all'art. 17, commi 1 e 4, del decreto legislativo n. 61/2010 per l'IGT «Sebino». Tale verifica è stata eseguita sulla base delle attestazioni rilasciate da «Valoritalia S.r.l.» con nota 20 gennaio 2016, prot. n. 07/F/16/302, autorizzato a svolgere l'attività di controllo sull'IGT «Sebino»;

Ritenuto pertanto necessario procedere all'integrazione dell'incarico al Consorzio per la tutela del Franciacorta a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 17, commi 1 e 4, del decreto legislativo n. 61/2010 per l'IGT «Sebino»;

Decreta:

Art. 1.

1. È integrato, a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto, al Consorzio per la tutela del Franciacorta, con sede legale in Erbusco (Brescia), via G. Verdi n. 53, l'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 17, commi 1 e 4, del decreto legislativo n. 61/2010 per l'IGT «Sebino».

Art. 2.

1. L'incarico conferito con il presente decreto modifica l'incarico attribuito al Consorzio per la tutela del Franciacorta di cui al decreto 6 aprile 2012, n. 8356, successivamente integrato con il decreto ministeriale 29 aprile 2015, n. 30562, ed ha la medesima durata prevista dal decreto ministeriale 29 aprile 2015, n. 30562.

2. L'incarico di cui all'art. 1 del presente decreto comporta l'obbligo di rispettare le prescrizioni previste nel presente decreto, nel decreto ministeriale 6 aprile 2012, n. 8356, e nel decreto ministeriale 29 aprile 2015, n. 30562, e può essere sospeso con provvedimento motivato ovvero revocato in caso di perdita dei requisiti previsti dal decreto ministeriale del 16 dicembre 2010.

3. L'incarico di cui al citato art. 1 del presente decreto è automaticamente revocato qualora la Commissione europea decida la cancellazione della protezione per l'IGT «Sebino», ai sensi dell'art. 107, comma 3, del regolamento (UE) n. 1308/2023.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno della sua pubblicazione.

Roma, 29 gennaio 2016

Il direttore generale: GATTO

16A01245

DECRETO 29 gennaio 2016.

Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio Pa.L.Mer. Scarl, in Latina, al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, e in particolare l'art. 58 che abroga il regolamento (CE) n. 510/2006;

Visto l'art. 16, comma 1 del predetto regolamento (UE) n. 1151/2012 che stabilisce che i nomi figuranti nel registro di cui all'art. 7, paragrafo 6 del regolamento (CE) n. 510/2006 sono automaticamente iscritti nel registro di cui all'art. 11 del sopra citato regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visti i regolamenti (CE) con i quali, sono state registrate le D.O.P. e la I.G.P. per gli oli di oliva vergini ed extravergini italiani;

Considerato che gli oli di oliva vergini ed extravergini a D.O.P. o a I.G.P., per poter rivendicare la denominazione registrata, devono possedere le caratteristiche chimico-fisiche stabilite per ciascuna denominazione, nei relativi disciplinari di produzione approvati dai competenti organi;

Considerato che tali caratteristiche chimico-fisiche degli oli di oliva vergini ed extravergini a denominazione di origine devono essere accertate da laboratori autorizzati;

Visto il decreto 17 gennaio 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 23 del 28 gennaio 2012 con il quale al laboratorio «Pa.L.Mer. Scarl», ubicato in Latina, via Carrara n. 12/A, è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo;

Vista la domanda di ulteriore rinnovo dell'autorizzazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 23 ottobre 2015 e perfezionata in data 25 gennaio 2016;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha ottemperato alle prescrizioni indicate al punto *c)* della predetta circolare e in particolare ha dimostrato di avere ottenuto in data 17 dicembre 2015 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - European Cooperation for Accreditation;

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 Accredia - L'Ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuti sussistenti le condizioni e i requisiti concernenti l'ulteriore rinnovo dell'autorizzazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio «Pa.L.Mer. Scarl», ubicato in Latina, via Carrara n. 12/A, è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino al 10 dicembre 2019 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio «Pa.L.Mer. Scarl», perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da Accredia - L'Ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 29 gennaio 2016

Il direttore generale: GATTO

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma / metodo
Acidità	Reg. CEE 2568/1991 Allegato II + Reg. CE 702/2007
Analisi spettrofotometrica nell'ultravioletto (DK, K232, K268)	Reg. CEE 2568/91 allegato IX + Reg. UE 299/2013 allegato I
Numero di perossidi; Perossidi	Reg. CEE 2568/91 allegato III

16A01246

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 11 gennaio 2016.

Liquidazione coatta amministrativa della «All Service. Co società cooperativa in liquidazione», in Milano e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale l'Unione nazionale cooperative italiane ha chiesto che la società "All Service. Co società cooperativa in liquidazione" sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese e dalla situazione patrimoniale della cooperativa. aggiornata al 31 dicembre 2011, da cui si evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 64.386,00, si riscontra una massa debitoria di € 161.970,00 ed un patrimonio netto negativo di € -97.784,00;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 giugno 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa "All Service.Co società cooperativa in liquidazione", con sede in Milano (MI) (codice fiscale 12576850155) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore la dott.ssa Maria Margherita Cellini, (codice fiscale CLLMMR61C51B865C) nata a Casalbordino (CH) l'11 marzo 1961, e domiciliata in Milano (MI), via S. Vincenzo, n. 7.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 11 gennaio 2016

d'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
COZZOLI

16A01179

DECRETO 12 gennaio 2016.

Liquidazione coatta amministrativa della «Azienda agricola biologica Palmieri soc. coop.», in Rofrano e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista la sentenza del 28 ottobre 2015 n. 9 del Tribunale di Vallo della Lucania (SA) con la quale è stato dichiarato lo stato d'insolvenza della società cooperativa "Azienda agricola biologica Palmieri Soc. Coop.";

Considerato che ex art. 195, comma 4 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267 la stessa è stata comunicata all'autorità competente perché disponga la liquidazione ed è inoltre notificata, affissa e resa pubblica nei modi e nei termini stabiliti per la sentenza dichiarativa dello stato di fallimento;

Visto l'art. 195 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, per cui l'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa è attività del tutto vincolata;

Ritenuta l'opportunità di omettere la comunicazione di avvio del procedimento ex art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, con prevalenza dei principi di economicità e speditezza dell'azione amministrativa, atteso che l'adozione del decreto di liquidazione coatta amministrativa è atto dovuto e consequenziale alla dichiarazione dello stato di insolvenza e che il debitore è stato messo in condizione di esercitare il proprio diritto di difesa;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa "Azienda agricola biologica Palmieri Soc. Coop.", con sede in Rofrano (SA) (codice fiscale 04006790655) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avvocato Cristiano Di Giosa (codice fiscale DGSCST75P03D086N), nato il 3 settembre 1975 e domiciliato in Roma, viale Parioli n. 2.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi ai competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 12 gennaio 2016

Il Ministro: GUIDI

16A01181

DECRETO 14 gennaio 2016.

Liquidazione coatta amministrativa della «Cooperativa sociale San Giuseppe a mutualità prevalente - o.n.l.u.s.», in Acerra e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze ispettive dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa "Cooperativa sociale San Giuseppe a mutualità prevalente — O.N.L.U.S.";

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio chiuso al 31 agosto 2012, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 192.484,00, si riscontra una massa debitoria di € 427.897,00 ed un patrimonio netto negativo di € 332.989,00;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

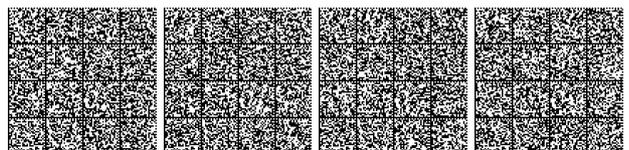
Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa "Cooperativa sociale San Giuseppe a mutualita' prevalente — O.N.L.U.S.", con sede in Acerra (NA) (codice fiscale 06373351219) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario

liquidatore il dott. Giulio De Filippis (codice fiscale DFL-GLI73M20I073U), nato il 20 agosto 1973 e domiciliato in San Paolo Bel Sito (NA), via F. Scala n. 39.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 14 gennaio 2016

Il Ministro: GUIDI

16A01180

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 11 febbraio 2016.

Ulteriori disposizioni di protezione civile per favorire e regolare il subentro dell'Istituto zooprofilattico sperimentale del Mezzogiorno nelle iniziative finalizzate al superamento della situazione di criticità nel territorio della Provincia di Caserta e zone limitrofe in relazione al rischio sanitario connesso all'elevata diffusione della brucellosi negli allevamenti bufalini. (Ordinanza n. 320).

IL CAPO DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visto l'art. 5 della legge 24 febbraio 1992, n. 225;

Visto l'art. 107 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112;

Visto il decreto-legge 7 settembre 2001, n. 343, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2001, n. 401;

Visto il decreto-legge del 15 maggio 2012, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2012, n. 100;

Visto in particolare l'art. 3, comma 2, ultimo periodo del citato decreto-legge n. 59/2012, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 100/2012, dove viene stabilito che per la prosecuzione degli interventi da parte delle gestioni commissariali ancora operanti ai sensi della legge 24 febbraio 1992, n. 225, trova applicazione l'art. 5, commi 4-*ter* e 4-*quater* della medesima legge n. 225/1992;

Viste le ordinanze del Presidente del Consiglio dei ministri n. 3634 del 21 dicembre 2007, n. 3660 del 5 marzo 2008, n. 3675 del 28 maggio 2008, n. 3710 del 31 ottobre 2008, n. 3764 del 6 maggio 2009, n. 3791 del 15 luglio 2009, n. 3807 del 15 settembre 2009, n. 3829 del 27 novembre 2009, n. 3841 del 19 gennaio 2010, n. 3886 del 9 luglio 2010, n. 3916 del 30 dicembre 2010 e n. 3932 del 7 aprile 2011 e n. 3967 del 1° ottobre 2011, nonché le note del Ministero della salute del 30 novembre 2012 e del commissario delegato del 6 novembre 2012;

Vista l'ordinanza del capo del Dipartimento della protezione civile n. 87 del 31 maggio 2013, recante «ordinanza di protezione civile finalizzata a favorire e regolare il subentro dell'Istituto zooprofilattico sperimentale del Mezzogiorno nelle iniziative finalizzate al superamento della situazione di criticità nel territorio della Provincia di Caserta e zone limitrofe in relazione al rischio sanitario connesso all'elevata diffusione della brucellosi negli allevamenti bufalini»;

Viste le ordinanze del capo del Dipartimento della protezione civile n. 182 del 24 luglio 2014 e n. 213 del 23 dicembre 2014, recanti «Ulteriori disposizioni di protezione civile per favorire e regolare il subentro dell'Istituto zooprofilattico sperimentale del Mezzogiorno nelle iniziative finalizzate al superamento della situazione di criticità nel territorio della Provincia di Caserta e zone limitrofe in relazione al rischio sanitario connesso all'elevata diffusione della brucellosi negli allevamenti bufalini»;

Vista la nota del commissario dell'Istituto zooprofilattico sperimentale del Mezzogiorno del 4 dicembre 2015, con cui quest'ultimo ha chiesto la proroga del termine fissato dall'art. 1, comma 1, della sopra citata ordinanza n. 213/2014 per la chiusura della contabilità speciale al medesimo intestata, al fine di consentire l'ultimazione delle iniziative ancora necessarie per il ritorno nell'ordinario;

Ravvisata la necessità di garantire il rapido completamento, da parte dell'amministrazione pubblica subentrante, delle iniziative finalizzate al definitivo superamento della situazione di criticità in rassegna;

Sentito il Ministero della salute;

Acquisita l'intesa della Regione Campania;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

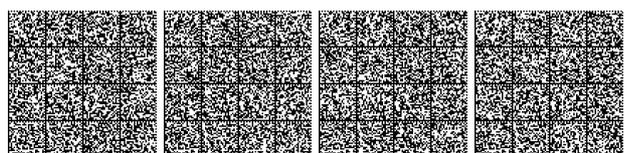
1. Per consentire il completamento delle attività già programmate ai sensi dell'ordinanza del capo del Dipartimento della protezione civile n. 87 del 31 maggio 2013, il termine di chiusura della contabilità speciale n. 5128, già intestata al commissario dell'Istituto zooprofilattico sperimentale del Mezzogiorno ai sensi dell'art. 1, comma 6, della medesima ordinanza n. 87/2013, e successive modifiche ed integrazioni, è prorogato fino al 31 dicembre 2016.

2. Restano fermi gli obblighi di rendicontazione di cui all'art. 5, comma 5-*bis* della legge 24 febbraio 1992, n. 225 e successive modifiche ed integrazioni.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 febbraio 2016

Il Capo Dipartimento: CURCIO

16A01335

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 21 gennaio 2016.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Norvasc» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 109/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13, dell'art. 48, sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito nella legge 24 giugno 2009, n. 77, con il quale all'art. 13, comma 1, lettera *b)*, viene rideterminata la quota di spettanza per le aziende farmaceutiche, prevista all'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, nel 58,65 per cento del prezzo al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Farmaroc S.R.L. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale NORVASC;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta Farmaroc S.R.L. ha chiesto la riclassificazione delle confezioni codice A.I.C. n. 043994019;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 12 ottobre 2015;

Vista la deliberazione n. 27 del 22 dicembre 2015 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale NORVASC nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione:

«10 mg compresse» 14 compresse;

A.I.C. n. 043994019 (in base 10) 19YLX3 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «A»;

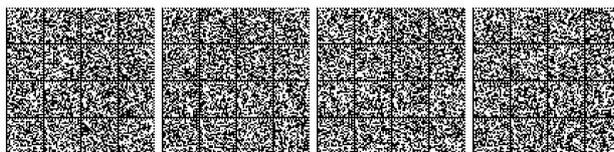
Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,31;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 5,46.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale NORVASC è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 21 gennaio 2016

Il direttore generale: PANI

16A00953

DETERMINA 21 gennaio 2016.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Depakin», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 108/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società General Pharma Solutions Spa è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale DEPAKIN;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta General Pharma Solutions Spa ha chiesto la riclassificazione della confezione con n. AIC 043953013;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica nella seduta del 12 ottobre 2015;

Vista la deliberazione n. 27 del 22 dicembre 2015 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale DEPAKIN nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: «Chrono 500 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in flacone PP - AIC n. 043953013 (in base 10) 19XBVP (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 8,44.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 13,93.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale DEPAKIN è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

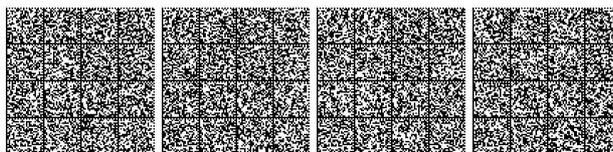
Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 21 gennaio 2016

Il direttore generale: PANI

16A01033

DETERMINA 3 febbraio 2016.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Fluticasone Gsk Consumer Healthcare», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 185/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro "Visti semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Visto il decreto con il quale la società Glaxosmithkline Consumer Healthcare S.P.A. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale FLUTICASONE GSK CONSUMER HEALTHCARE;

Vista la domanda con la quale la ditta Glaxosmithkline Consumer Healthcare S.P.A. ha chiesto la riclassificazione della confezione con n. AIC 043645011;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 9 dicembre 2015;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale FLUTICASONE GSK CONSUMER HEALTHCARE nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione

"50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione" un flacone in vetro da 60 erogazioni

AIC n. 043645011 (in base 10) 19MY2M (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale FLUTICASONE GSK CONSUMER HEALTHCARE è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

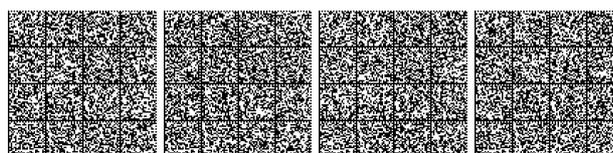
Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 3 febbraio 2016

Il direttore generale: PANI

16A01159

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lansoprazolo Zentiva»

Estratto determina V&A n. 30/2016 dell'11 gennaio 2016

E' autorizzata la seguente variazione: B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito. Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati relativamente al medicinale LANSOPRAZOLO ZENTIVA, nelle forme e confezioni:

AIC n.036705010 - "15 mg capsule rigide gastroresistenti" 14 capsule;

AIC n.036705022 - "15 mg capsule rigide gastroresistenti" 28 capsule;

AIC n.036705034 - "30 mg capsule rigide gastroresistenti" 14 capsule;

AIC n.036705046 - "30 mg capsule rigide gastroresistenti" 28 capsule;

AIC n.036705059 - "15 mg capsule rigide gastroresistenti" 14 capsule in flacone hdpe;

AIC n.036705061 - "15 mg capsule rigide gastroresistenti" 28 capsule in flacone hdpe;

AIC n.036705073 - "30 mg capsule rigide gastroresistenti" 14 capsule in flacone hdpe;

AIC n.036705085 - "30 mg capsule rigide gastroresistenti" 28 capsule in flacone hdpe.

Da: Specifiche alla fine del periodo di validità - Impurezze totali: NMT 0.7%;

a: Specifiche alla fine del periodo di validità - Impurezze totali: NMT 1.5%.

Titolare AIC: Zentiva Italia S.r.l. (codice fiscale 11388870153) con sede legale e domicilio fiscale in Viale Luigi Bodio, 37/B - 20158 Milano (MI) Italia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014, pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A00947

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Imovax Polio»

Estratto determina V&A n. 29/2016 dell'11 gennaio 2016

È autorizzata la seguente variazione: B.II.b.5.b. Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito. Aggiunta di nuove prove e di nuovi limiti, B.II.e.2.b. Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del confezionamento primario del prodotto finito. Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica, con il metodo di prova corrispondente, B.II.e.2.c. Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del confezionamento primario del prodotto finito. Soppressione di un parametro di specifica non significativo, B.II.b.2.b). Modifiche a livello di importatore, di modalità di rilascio dei lotti e di prove di controllo qualitativo del prodotto finito Sostituzione o aggiunta di un sito in cui si effettuano il controllo dei lotti/le prove per un medicinale biologico/immunologico e dove tutti i metodi di prova applicati sono metodi biologici/immunologici, B.II.b.1.c). Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito. Sito in cui sono effettuate tutte le operazioni di fabbricazione, ad eccezione del rilascio dei lotti, del controllo dei lotti e del confezionamento secondario, o destinato alle forme farmaceutiche prodotte attraverso procedimenti di fabbricazione complessi, relativamente al medicinale IMOVAX POLIO, nelle forme e confezioni:

AIC n. 029310012 - sospensione iniettabile 1 siringa preriempita 1 dose.

Aggiunta del sito: Sanofi Winthrop Industrie - 1051, Boulevard industriel - 76580 Le Trait - France come sito alternativo per:

Filtrazione sterilizzante in linea del Prodotto Finito Imovax Polio;

Riempimento del Prodotto Finito Imovax Polio;

Ispezione visiva del Prodotto Finito Imovax Polio;

Test di sterilità sul Prodotto Finito Imovax Polio.

Sono inoltre introdotti i seguenti cambiamenti minori:

Aggiunta del controllo In Processdi integrità dei filtri utilizzati per la filtrazione del Prodotto Finito;

Cambiamenti minori dei parametri di specifica del contenitore primario.

Titolare AIC: Sanofi Pasteur MSD Snc con sede legale e domicilio in 162 Avenue Jean Jaures, 69007 - Lione (Francia).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A00948

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Desoxil»

Estratto determina V&A n. 70/2016 del 14 gennaio 2016

È autorizzato il grouping di Variazioni: B.III.b.1.a.3). Presentazione di un certificato di conformità alla Farmacopea europea nuovo o aggiornato, o soppressione di un certificato di conformità alla Farmacopea europea: per un principio attivo per una materia prima, un reattivo, una sostanza intermedia utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo per un eccipiente: altra variazione, B.II.h.1.a). Aggiornamento delle informazioni sulla "valutazione di sicurezza per gli agenti avventizi" (sezione 3.2.A.2) - Studi relativi alle fasi di fabbricazione esaminate per la prima volta per uno o più agenti avventizi, relativamente al medicinale DESOXIL,nelle forme e confezioni:

AIC n.028336016 - 20 compresse 150 mg;

AIC n.028336028 - 20 compresse 300 mg;

AIC n.028336042 - "450 mg compresse a rilascio prolungato" 20 compresse.

Sostituzione del produttore di sostanza attiva Erregierre S.p.A. con ICE S.p.A (Industria Chimica Emiliana), in possesso del CEP R1-CEP 2005-198-Rev 01.

In aggiunta viene introdotto l'aggiornamento delle informazioni sulla "valutazione di sicurezza per gli agenti avventizi" (sezione 3.2.A.2).

È autorizzata la rettifica dello standard terms e della descrizione della confezione:

AIC n. 028336016:

da: 20 compresse 150 mg;

a: "150 mg compresse" 20 compresse

AIC n. 028336028:

da: 20 compresse 300 mg;

a: "300 mg compresse" 20 compresse.

Titolare AIC: S.F. Group S.r.l. (codice fiscale 07599831000) con sede legale e domicilio fiscale in Via Beniamino Segre, 59 - 00134 Roma (RM) Italia.

Adeguamento Standard Terms

È approvata, altresì, secondo la lista dei termini standard della Farmacopea europea, la denominazione delle confezioni da riportare sugli stampati così come indicata nell'oggetto.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014, pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A00949

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Alfa Kappa»

Estratto determina V&A n. 73/2016 del 14 gennaio 2016

È autorizzata la seguente variazione: B.I.a *z)*. Modifiche qualitative di fabbricazione del principio attivo - Altra variazione, relativamente al medicinale ALFA KAPPA, nelle forme e confezioni:

AIC n.026363010 - "compresse rivestite" 100 compresse.

Aggiornamento dell'ASMF del produttore Evonik Technochemie GmbH - siti di produzione Evonik Technochemie GmbH e Evonik Rexim (Nanning) Pharmaceutical Co., Ltd (AIN/2013/2280), per il principio attivo α- ketofenilalanina, calcio.

Titolare AIC: Fresen*ius* Kabi Italia S.r.l. (codice fiscale 03524050238) con sede legale e domicilio fiscale in Via Camagre, 41 - 37063 - Isola della Scala - VErona (VR) Italia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014, pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A00950

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Alfa Kappa»

Estratto determina V&A n. 74/2016 del 14 gennaio 2016

È autorizzata la seguente variazione: B.I.a *z)*. Modifiche qualitative di fabbricazione del principio attivo - Altra variazione, relativamente al medicinale ALFA KAPPA, nelle forme e confezioni:

AIC N.026363010 - "compresse rivestite" 100 compresse.

Aggiornamento dell'ASMF del produttore Evonik Technochemie GmbH - siti di produzione Evonik Technochemie GmbH e Evonik Rexim (Nanning) Pharmaceutical Co., Ltd (AIN/2013/2278), per il principio attivo α-ketoleucina, calcio.

Titolare AIC: Fresen*ius* Kabi Italia S.r.l. (codice fiscale 03524050238) con sede legale e domicilio fiscale in Via Camagre, 41 - 37063 - Isola della Scala - Verona (VR) Italia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014, pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A00951

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Alfa Kappa».

Estratto determina V&A n. 76/2016 del 14 gennaio 2016

È autorizzata la seguente variazione: B.I.a *z)* Modifiche qualitative di fabbricazione del principio attivo - Altra variazione, relativamente al medicinale ALFA KAPPA, nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 026363010 - «compresse rivestite» 100 compresse,

aggiornamento dell'ASMF del produttore Evonik Technochemie GmbH (AIN/2013/2281), per il principio attivo α-ketoidrossimetionina, calcio.

Titolare A.I.C.: Fresen*ius* Kabi Italia S.R.L. (codice fiscale 03524050238) con sede legale e domicilio fiscale in Via Camagre, 41 - 37063 Isola Della Scala - Verona (VR) Italia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5, della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A00952

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Voriconazolo Doc».

Estratto determina n. 116/2016 del 21 gennaio 2016

Medicinale: VORICONAZOLO DOC.

Titolare A.I.C.: DOC Generici Srl - Via Turati, 40 - 20121 Milano - Italia.

Confezione:

«200 mg polvere per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro;

A.I.C. n. 043357019 (in base 10) 19C4UV (in base 32).

Forma farmaceutica: Polvere per soluzione per infusione.

Composizione: Ogni flaconcino contiene:

Principio attivo: 200 mg di voriconazolo.

Eccipienti:

Idrossipropilbetadex;

Sodio cloruro;

Acido cloridrico (per la regolazione del *pH)*.

Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio lotti:

Anfarm Hellas S.A. Schimatari Viotias, 32009 - Grecia.

Confezionamento secondario, controllo e rilascio lotti:

Pharmathen International SA_SAPES Industrial Park Block 5, 69300 Rodopi - Grecia;

Pharmathen SA_6 Dervenakion STR, 15351, Pallini - Grecia.

Produzione principio attivo:

Dishman Pharmaceuticals and Chemicals Limited_Survey n. 47, Paiki Sub, Plot NO.1, Village Lodariyal, Taluka-Sanad, Ahmedabad 38 22 20, Gujarat State - India.

Indicazioni terapeutiche:

Voriconazolo è un agente antimicotico triazolico ad ampio spettro ed è indicato negli adulti e nei bambini di età pari o superiore ai 2 anni, nei seguenti casi:

Trattamento dell'aspergillosi invasiva.

Trattamento della candidemia in pazienti non-neutropenici.

Trattamento di infezioni gravi e invasive da Candida resistenti al fluconazolo (inclusa la C. krusei).

Trattamento di infezioni micotiche gravi causate da Scedosporium spp. e Fusarium spp.

VORICONAZOLO DOC deve essere somministrato principalmente a pazienti con infezioni a carattere progressivo che possono mettere in pericolo la vita del paziente stesso.

Profilassi di infezioni fungine invasive in pazienti ad alto rischio sottoposti a trapianto allogenico di cellule staminali ematopoietiche (HSCT).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«200 mg polvere per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro;

A.I.C. n. 043357019 (in base 10) 19C4UV (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «H»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 68,50;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 113,06.

La classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale VORICONAZOLO DOC è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale VORICONAZOLO DOC è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: internista, infettivologo, ematologo (RNRL).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A00954

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Kisliar».

Con la determinazione n. aRM - 11/2016 - 2454 del 13 gennaio 2016 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della Crinos S.p.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: KISLIAR;

Confezione: 039917036;

Descrizione: «3.6 mg impianto» 6 impianti in ago per iniezione con applicatore sterile;

Medicinale: KISLIAR;

Confezione: 039917024;

Descrizione: «3.6 mg impianto» 3 impianti in ago per iniezione con applicatore sterile;

Medicinale: KISLIAR;

Confezione: 039917012;

Descrizione: «3.6 mg impianto» 1 impianto in ago per iniezione con applicatore sterile.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

16A01028

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Novimp».

Con la determinazione n. aRM - 10/2016 - 3381 del 13 gennaio 2016 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della ACINO AG, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: NOVIMP;

Confezione: 041476019;

Descrizione: «3,6 mg impianto» 1 siringa pre-riempita con applicatore;

Medicinale: NOVIMP;

Confezione: 041476021;

Descrizione: «3,6 mg impianto» 3 siringhe pre-riempite con applicatore;

Medicinale: NOVIMP;

Confezione: 041476033;

Descrizione: «3,6 mg impianto» 6 siringhe pre-riempite con applicatore.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

16A01029

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Duloxetina Teva».

Estratto determina n. 97/2016 del 21 gennaio 2016

Medicinale: DULOXETINA TEVA.

Titolare AIC: Teva Italia S.r.l. Via Messina, 38 - 20154 - Milano.

Confezione: "30 mg capsule rigide gastroresistenti" 7 capsule in blister PVC/ACLAR/PVC-AL - AIC n. 043844012 (in base 10) 19U0FD (in base 32);

Confezione: "30 mg capsule rigide gastroresistenti" 10 capsule in blister PVC/ACLAR/PVC-AL - AIC n. 043844024 (in base 10) 19U0FS (in base 32).

Confezione: "30 mg capsule rigide gastroresistenti" 14 capsule in blister PVC/ACLAR/PVC-AL - AIC n. 043844036 (in base 10) 19U0G4 (in base 32).

Confezione: "30 mg capsule rigide gastroresistenti" 28 capsule in blister PVC/ACLAR/PVC-AL - AIC n. 043844048 (in base 10) 19U0GJ (in base 32).

Confezione: "30 mg capsule rigide gastroresistenti" 30 capsule in blister PVC/ACLAR/PVC-AL - AIC n. 043844051 (in base 10) 19U0GM (in base 32).

Confezione: "30 mg capsule rigide gastroresistenti" 56 capsule in blister PVC/ACLAR/PVC-AL - AIC n. 043844063 (in base 10) 19U0GZ (in base 32).

Confezione: "30 mg capsule rigide gastroresistenti" 98 capsule in blister PVC/ACLAR/PVC-AL - AIC n. 043844075 (in base 10) 19U0HC (in base 32).

Confezione: "30 mg capsule rigide gastroresistenti" 100 capsule in blister PVC/ACLAR/PVC-AL - AIC n. 043844087 (in base 10) 19U0HR (in base 32).

Confezione: "30 mg capsule rigide gastroresistenti" 120 capsule in blister PVC/ACLAR/PVC-AL - AIC n. 043844099 (in base 10) 19U0J3 (in base 32).

Confezione: "30 mg capsule rigide gastroresistenti" 7 capsule in blister PVC/ACLAR/PVDC/PVC-AL - AIC n. 043844101 (in base 10) 19U0J5 (in base 32).

Confezione: "30 mg capsule rigide gastroresistenti" 10 capsule in blister PVC/ACLAR/PVDC/PVC-AL - AIC n. 043844113 (in base 10) 19U0JK (in base 32).

Confezione: "30 mg capsule rigide gastroresistenti" 14 capsule in blister PVC/ACLAR/PVDC/PVC-AL - AIC n. 043844125 (in base 10) 19U0JX (in base 32).

Confezione: "30 mg capsule rigide gastroresistenti" 28 capsule in blister PVC/ACLAR/PVDC/PVC-AL - AIC n. 043844137 (in base 10) 19U0K9 (in base 32).

Confezione: "30 mg capsule rigide gastroresistenti" 30 capsule in blister PVC/ACLAR/PVDC/PVC-AL - AIC n. 043844149 (in base 10) 19U0KP (in base 32).

Confezione: "30 mg capsule rigide gastroresistenti" 56 capsule in blister PVC/ACLAR/PVDC/PVC-AL - AIC n. 043844152 (in base 10) 19U0KS (in base 32).

Confezione: "30 mg capsule rigide gastroresistenti" 98 capsule in blister PVC/ACLAR/PVDC/PVC-AL - AIC n. 043844164 (in base 10) 19U0L4 (in base 32).

Confezione: "30 mg capsule rigide gastroresistenti" 100 capsule in blister PVC/ACLAR/PVDC/PVC-AL - AIC n. 043844176 (in base 10) 19U0LJ (in base 32).

Confezione: "30 mg capsule rigide gastroresistenti" 120 capsule in blister PVC/ACLAR/PVDC/PVC-AL - AIC n. 043844188 (in base 10) 19U0LW (in base 32).

Confezione: "30 mg capsule rigide gastroresistenti" 100 capsule in flacone HDPE - AIC n. 043844190 (in base 10) 19U0LY (in base 32).

Confezione: "60 mg capsule rigide gastroresistenti" 10 capsule in blister PVC/ACLAR/PVC-AL - AIC n. 043844202 (in base 10) 19U0MB (in base 32).

Confezione: "60 mg capsule rigide gastroresistenti" 14 capsule in blister PVC/ACLAR/PVC-AL - AIC n. 043844214 (in base 10) 19U0MQ (in base 32).

Confezione: "60 mg capsule rigide gastroresistenti" 28 capsule in blister PVC/ACLAR/PVC-AL - AIC n. 043844226 (in base 10) 19U0N2 (in base 32).

Confezione: "60 mg capsule rigide gastroresistenti" 30 capsule in blister PVC/ACLAR/PVC-AL - AIC n. 043844238 (in base 10) 19U0NG (in base 32).

Confezione: "60 mg capsule rigide gastroresistenti" 56 capsule in blister PVC/ACLAR/PVC-AL - AIC n. 043844240 (in base 10) 19U0NJ (in base 32).

Confezione: "60 mg capsule rigide gastroresistenti" 60 capsule in blister PVC/ACLAR/PVC-AL - AIC n. 043844253 (in base 10) 19U0NX (in base 32) .

Confezione: "60 mg capsule rigide gastroresistenti" 84 capsule in blister PVC/ACLAR/PVC-AL - AIC n. 043844265 (in base 10) 19U0P9 (in base 32).

Confezione: "60 mg capsule rigide gastroresistenti" 98 capsule in blister PVC/ACLAR/PVC-AL - AIC n. 043844277 (in base 10) 19U0PP (in base 32).

Confezione: "60 mg capsule rigide gastroresistenti" 100 capsule in blister PVC/ACLAR/PVC-AL - AIC n. 043844289 (in base 10) 19U0Q1 (in base 32).

Confezione: "60 mg capsule rigide gastroresistenti" 120 capsule in blister PVC/ACLAR/PVC-AL - AIC n. 043844291 (in base 10) 19U0Q3 (in base 32).

Confezione: "60 mg capsule rigide gastroresistenti" 10 capsule in blister PVC/ACLAR/PVDC/PVC-AL - AIC n. 043844303 (in base 10) 19U0QH (in base 32).

Confezione: "60 mg capsule rigide gastroresistenti" 14 capsule in blister PVC/ACLAR/PVDC/PVC-AL - AIC n. 043844315 (in base 10) 19U0QV (in base 32).

Confezione: "60 mg capsule rigide gastroresistenti" 28 capsule in blister PVC/ACLAR/PVDC/PVC-AL - AIC n. 043844327 (in base 10) 19U0R7 (in base 32).

Confezione: "60 mg capsule rigide gastroresistenti" 30 capsule in blister PVC/ACLAR/PVDC/PVC-AL - AIC n. 043844339 (in base 10) 19U0RM (in base 32).

Confezione: "60 mg capsule rigide gastroresistenti" 56 capsule in blister PVC/ACLAR/PVDC/PVC-AL - AIC n. 043844341 (in base 10) 19U0RP (in base 32).

Confezione: "60 mg capsule rigide gastroresistenti" 60 capsule in blister PVC/ACLAR/PVDC/PVC-AL - AIC n. 043844354 (in base 10) 19U0S2 (in base 32).

Confezione: "60 mg capsule rigide gastroresistenti" 84 capsule in blister PVC/ACLAR/PVDC/PVC-AL - AIC n. 043844366 (in base 10) 19U0SG (in base 32).

Confezione: "60 mg capsule rigide gastroresistenti" 98 capsule in blister PVC/ACLAR/PVDC/PVC-AL - AIC n. 043844378 (in base 10) 19U0SU (in base 32).

Confezione: "60 mg capsule rigide gastroresistenti" 100 capsule in blister PVC/ACLAR/PVDC/PVC-AL - AIC n. 043844380 (in base 10) 19U0SW (in base 32).

Confezione: "60 mg capsule rigide gastroresistenti" 120 capsule in blister PVC/ACLAR/PVDC/PVC-AL - AIC n. 043844392 (in base 10) 19U0T8 (in base 32).

Confezione: "60 mg capsule rigide gastroresistenti" 100 capsule in flacone HDPE - AIC n. 043844404 (in base 10) 19U0TN (in base 32).

Confezione: "60 mg capsule rigide gastroresistenti" 200 capsule in flacone HDPE - AIC n. 043844416 (in base 10) 19U0U0 (in base 32).

Forma farmaceutica: Capsula rigida gastroresistente.

Composizione: Ogni capsula rigida gastroresistente contiene:

Principio attivo: 30 mg, 60 mg di duloxetina (come cloroidrato).

Eccipienti:

Contenuto della capsula:

Sfere di zucchero (saccarosio, amido di mais);

Povidone (K-30);

Sodio laurilsolfato;

Talco;

Ipromellosa;

Saccarosio;

Trietil citrato;

Ipromellosa acetato succinato;

Titanio diossido (E171);

Involucro della capsula:

Titanio diossido (E171);

Indigotina - (E132);

Gelatina;

Additionale per le capsule da 30 mg: Ossido di ferro rosso (E172);

Additional for 60 mg capsules: Ossido di ferro giallo (E172);

Inchiostro di stampa:

Per le capsule da 30 mg:

Gommalacca (E904);

Glicole propilenico (E1520);

Idrossido di potassio (E525);

Ossido di ferro nero (E172);

Soluzione forte di ammoniaca (E527);

Per le capsule da 60 mg:

Smalto di gommalacca-45 (20% esterified);

Ossido di ferro nero (E172);

Glicole propilenico (E1520);

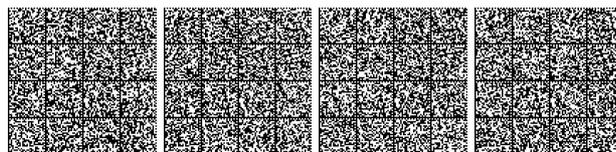
Soluzione forte di ammoniaca (E527).

Indicazioni terapeutiche:

Trattamento del disturbo depressivo maggiore.

Trattamento del dolore neuropatico diabetico periferico.

Trattamento del disturbo d'ansia generalizzato.

Duloxetina Teva è indicato negli adulti.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: "30 mg capsule rigide gastroresistenti" 7 capsule in blister PVC/ACLAR/PVC-AL - AIC n. 043844012 (in base 10) 19U0FD (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A Nota 4.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1,29.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 2,42.

Confezione: "30 mg capsule rigide gastroresistenti" 28 capsule in blister PVC/ACLAR/PVC-AL - AIC n. 043844048 (in base 10) 19U0GJ (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A Nota 4.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,89.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,17.

Confezione: "30 mg capsule rigide gastroresistenti" 7 capsule in blister PVC/ACLAR/PVDC/PVC-AL - AIC n. 043844101 (in base 10) 19U0J5 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A Nota 4.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1,29.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 2,42.

Confezione: "30 mg capsule rigide gastroresistenti" 28 capsule in blister PVC/ACLAR/PVDC/PVC-AL - AIC n. 043844137 (in base 10) 19U0K9 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A Nota 4.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,89.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,17.

Confezione: "60 mg capsule rigide gastroresistenti" 28 capsule in blister PVC/ACLAR/PVC-AL - AIC n. 043844226 (in base 10) 19U0N2 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A Nota 4.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 10,31.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 19,34.

Confezione: "60 mg capsule rigide gastroresistenti" 28 capsule in blister PVC/ACLAR/PVDC/PVC-AL - AIC n. 043844327 (in base 10) 19U0R7 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A Nota 4.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 10,31.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 19,34.

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale DULOXETINA TEVA è la seguente:

Per le confezioni fino a 100 capsule: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR);

Per le confezioni da 120 e 200 capsule: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco equivalente è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A01031

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aripiprazolo Aurobindo Pharma Italia».

Estratto determina n. 105/2016 del 21 gennaio 2016

Medicinale: ARIPIPRAZOLO AUROBINDO PHARMA ITALIA.

Titolare AIC: Aurobindo Pharma (Italia) s.r.l. – Via San Giuseppe, 102 – 21047 Saronno (Varese).

Confezione: "10 mg compresse orodispersibili" 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 044134017 (in base 10) 1B2VN1 (in base 32).

Confezione: "10 mg compresse orodispersibili" 28 compresse in blister PA/AL/PVC/PAP/PE/AL - AIC n. 044134029 (in base 10) 1B2VNF (in base 32).

Confezione: "15 mg compresse orodispersibili" 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 044134031 (in base 10) 1B2VNH (in base 32).

Confezione: "15 mg compresse orodispersibili" 28 compresse in blister PA/AL/PVC/PAP/PE/AL - AIC n. 044134043 (in base 10) 1B2VNV (in base 32).

Confezione: "30 mg compresse orodispersibili" 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 044134056 (in base 10) 1B2VP8 (in base 32).

Confezione: "30 mg compresse orodispersibili" 28 compresse in blister PA/AL/PVC/PAP/PE/AL - AIC n. 044134068 (in base 10) 1B2VPN (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa orodispersibile.

Composizione: Ogni compressa orodispersibile contiene:

Principio attivo: 10 mg, 15 mg, 30 mg di aripiprazolo.

Eccipienti:

Cellulosa microcristallina;

Silice colloidale anidra;

Aspartame (E951);

Croscarmellosa sodica (E468);

Magnesio stearato;

Aroma vaniglia (501469 TP0551);

Ferro ossido giallo (E172).

Produttore/i del principio attivo (con eventuale indicazioni delle fasi di produzione): Jubilant Life Sciences Limited # 18, 56, 57 & 58, Kiadb Industrial Area - Nanjangud - 571 302, Mysore District - Karna Taka - India.

Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo di qualità, rilascio dei lotti: Actavis Ltd. - BLB 016 Bulebel Industrial Estate - Zejtun ZTN 3000 - Malta.

Confezionamento primario e secondario, controllo di qualità e rilascio lotti:

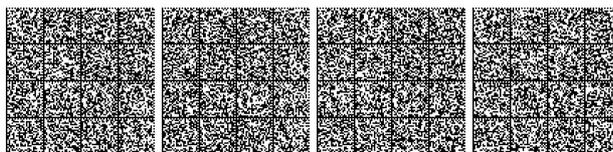
Actavis ehf. Reykjavikurvegur 78, Hafnarfjörður, IS-220 - Islanda;

Balkanpharma Dupnitsa AD - 3 Samokovsko Shosse Str. - Dupnitsa 2600 - Bulgaria.

Confezionamento secondario:

APL Swift Services (Malta) Limited HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG. 3000 - Malta;

Depo Pack s.n.c. di Del Deo Silvio e C. Via Morandi, 28 - 21047 Saronno (Varese) - Italia;

Alloga (Italia) s.r.l. Corso Stati Uniti, 9/A - 35127 Padova - Italia.

Indicazioni terapeutiche:

Aripiprazolo Aurobindo Pharma Italia è indicato per il trattamento della schizofrenia negli adulti e negli adolescenti a partire da 15 anni di età.

Aripiprazolo Aurobindo Pharma Italia è indicato per il trattamento di episodi maniacali di grado da moderato a severo del Disturbo Bipolare di Tipo I e per la prevenzione di un nuovo episodio maniacale negli adulti che hanno avuto prevalentemente episodi maniacali che hanno risposto al trattamento con aripiprazolo.

Aripiprazolo Aurobindo Pharma Italia è indicato per il trattamento, fino a 12 settimane, di episodi maniacali di grado da moderato a severo del Disturbo Bipolare di Tipo I negli adolescenti a partire da 13 anni di età.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: "10 mg compresse orodispersibili" 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 044134017 (in base 10) 1B2VN1 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 39,42.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 73,94.

Confezione: "10 mg compresse orodispersibili" 28 compresse in blister PA/AL/PVC/PAP/PE/AL - AIC n. 044134029 (in base 10) 1B2VNF (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 39,42.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 73,94.

Confezione: "15 mg compresse orodispersibili" 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 044134031 (in base 10) 1B2VNH (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 39,42.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 73,94.

Confezione: "15 mg compresse orodispersibili" 28 compresse in blister PA/AL/PVC/PAP/PE/AL - AIC n. 044134043 (in base 10) 1B2VNV (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 39,42.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 73,94.

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ARIPIPRAZOLO AUROBINDO PHARMA ITALIA è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A01032

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pamidronato Teva».

Con la determinazione n. aRM - 30/2016 - 813 del 3 febbraio 2016 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della Teva Italia S.R.L., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: PAMIDRONATO TEVA

Confezione 037127014

Descrizione: "3mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 5 ml

Farmaco: PAMIDRONATO TEVA

Confezione 037127026

Descrizione: "3mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 4 flaconcino in vetro da 5 ml

Farmaco: PAMIDRONATO TEVA

Confezione 037127038

Descrizione: "3mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 10 flaconcino in vetro da 5 ml

Farmaco: PAMIDRONATO TEVA

Confezione 037127040

Descrizione: "3mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 10 ml

Farmaco: PAMIDRONATO TEVA

Confezione 037127053

Descrizione: "3mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 4 flaconcino in vetro da 10 ml

Farmaco: PAMIDRONATO TEVA

Confezione 037127065

Descrizione: "3mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 10 flaconcino in vetro da 10 ml

Farmaco: PAMIDRONATO TEVA

Confezione 037127077

Descrizione: "3mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 30 ml

Farmaco: PAMIDRONATO TEVA

Confezione 037127089

Descrizione: "3mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 4 flaconcino in vetro da 30 ml

Farmaco: PAMIDRONATO TEVA

Confezione 037127091

Descrizione: "3mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 10 flaconcino in vetro da 30 ml

Farmaco: PAMIDRONATO TEVA

Confezione 037127103

Descrizione: "3mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 20 ml

Farmaco: PAMIDRONATO TEVA

Confezione 037127115

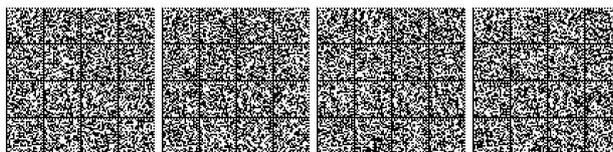
Descrizione: "3mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 4 flaconcino in vetro da 20 ml

Farmaco: PAMIDRONATO TEVA

Confezione 037127127

Descrizione: "3mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 10 flaconcino in vetro da 20 ml

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

16A01182

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'importazione del medicinale per uso umano «Aleve», rilasciata con procedura di importazione parallela (AIP).

Con Determinazione aRM - 29/2016 - 2696 del 3 febbraio 2016 è stata revocata, su rinuncia della Farma 1000 S.r.l., l'autorizzazione all'importazione delle confezioni dei medicinali per uso umano di seguito riportate, rilasciata con procedura di autorizzazione all'importazione parallela.

Per effetto della presente determinazione, i codici AIC dei medicinali di seguito indicati sono da considerarsi revocati e le relative confezioni non potranno essere distribuite e/o commercializzate:

Medicinale: ALEVE

Confezione: 041977024

Descrizione: "220 mg compresse rivestite con film" 10 compresse

Paese di provenienza: Francia

Medicinale: ALEVE

Confezione: 041977012

Descrizione: "220 mg compresse rivestite con film"20 compresse

Paese di provenienza: Francia

16A01183

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Esomeprazolo Sandoz GmbH».

Con la determinazione n. aRM - 28/2016 - 1771 del 3 febbraio 2016 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della Sandoz GmbH, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: ESOMEPRAZOLO SANDOZ GmbH

Confezione: 039880048

Descrizione: "40 mg polvere per soluzione iniettabile o infusione" 20 flaconcini vetro

Medicinale: ESOMEPRAZOLO SANDOZ GmbH

Confezione: 039880036

Descrizione: "40 mg polvere per soluzione iniettabile o infusione" 10 flaconcini vetro

Medicinale: ESOMEPRAZOLO SANDOZ GmbH

Confezione: 039880024

Descrizione: "40 mg polvere per soluzione iniettabile o infusione" 5 flaconcini vetro

Medicinale: ESOMEPRAZOLO SANDOZ GmbH

Confezione: 039880012

Descrizione: "40 mg polvere per soluzione iniettabile o infusione" 1 flaconcino vetro

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

16A01184

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Itraconazolo Sandoz GmbH».

Con la determinazione n. aRM - 24/2016 - 1771 del 25 gennaio 2016 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Sandoz GmbH, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: ITRACONAZOLO SANDOZ GmbH.

Confezioni:

A.I.C. n. 041107145 - «100 mg capsule rigide» 4 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041107121 - «100 mg capsule rigide» 90 capsule in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 041107119 - «100 mg capsule rigide» 84 capsule in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 041107107 - «100 mg capsule rigide» 60 capsule in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 041107095 - «100 mg capsule rigide» 30 capsule in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 041107083 - «100 mg capsule rigide» 28 capsule in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 041107071 - «100 mg capsule rigide» 20 capsule in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 041107069 - «100 mg capsule rigide» 18 capsule in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 041107057 - «100 mg capsule rigide» 15 capsule in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 041107044 - «100 mg capsule rigide» 14 capsule in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 041107032 - «100 mg capsule rigide» 8 capsule in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 041107020 - «100 mg capsule rigide» 6 capsule in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 041107018 - «100 mg capsule rigide» 4 capsule in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 041107246 - «100 mg capsule rigide» 84 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041107234 - «100 mg capsule rigide» 60 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041107222 - «100 mg capsule rigide» 30 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041107210 - «100 mg capsule rigide» 28 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041107133 - «100 mg capsule rigide» 100 capsule in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 041107261 - «100 mg capsule rigide» 100 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041107259 - «100 mg capsule rigide» 90 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041107208 - «100 mg capsule rigide» 20 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041107196 - «100 mg capsule rigide» 18 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041107184 - «100 mg capsule rigide» 15 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041107172 - «100 mg capsule rigide» 14 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041107160 - «100 mg capsule rigide» 8 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041107158 - «100 mg capsule rigide» 6 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041107273 - «100 mg capsule rigide» 7 capsule in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 041107285 - «100 mg capsule rigide» 7 capsule in blister PVC/PVDC/AL.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

16A01185

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rabeprazolo Tecnigen».

Estratto determina V&A n. 68/2016 del 14 gennaio 2016

È autorizzata la seguente variazione: B.II.a.3.b.2 Modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito - Altri eccipienti - Modifiche qualitative o quantitative di uno o più eccipienti tali da avere un impatto significativo sulla sicurezza, la qualità o l'efficacia del medicinale, relativamente al medicinale RABEPRAZOLO TECNIGEN, nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 042940015 - «10 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse;

A.I.C. n. 042940027 - «20 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse.

Modifica della composizione quali-quantitativa del rivestimento gastroresistente della compressa (sia per il dosaggio da 10 mg che da 20 *mg)* e conseguente modifica anche della specifica al rilascio del peso medio della compressa per ambedue i dosaggi.

Sostituzione dell'agente gastroresitente ipromellosa ftalato con il polimero Eudragit L100 55 per la compressa da 20 mg.

Sostituzione dell'agente plastificante triacetina (glicerolo triacetato) con l'eccipiente trietil citrato per la compressa da 20 mg.

Si conferma il periodo di validità autorizzato pari a 2 anni e le condizioni di conservazione «Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Non refrigerare.».

Titolare A.I.C.: Tecnigen S.r.l. (codice fiscale 08327600964) con sede legale e domicilio fiscale in via Galileo Galilei, 40 - 20092 Cinisello Balsamo (Milano) Italia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A01186

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Placentex».

Estratto determina V&A n. 167/2016 del 26 gennaio 2016

È autorizzata la seguente variazione: B.I.a.1.e) Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea - La modifica riguarda un principio attivo biologica o una materia prima, un reattivo o un prodotto intermedio utilizzati nella fabbricazione di un prodotto biologico o immunologico, relativamente al medicinale "PLACENTEX", nelle forme e confezioni:

AIC n. 004905117 - "0,75 mg/ml collirio" 1 flacone contagocce 10 ml

AIC n. 004905129 - "5,625 mg/3 ml soluzione iniettabile" 5 fiale 3 ml

AIC n. 004905131 - "0,08% crema"tubo 25 g

AIC n. 004905143 - "0,75 mg/3 ml soluzione cutanea" 10 fiale 3 ml

AIC n. 004905156 - "2,25 mg/3 ml soluzione iniettabile" 5 fiale 3 ml

DA	A
Nessun fornitore di starting material "Sperma di trota" specificato	Fornitori di starting material "Sperma di trota": Aqua Consulting-Mestre (VE) Aquasearch - Jelling (Danmark)

Titolare AIC: Mastelli S.r.l. (codice fiscale 00069630085) con sede legale e domicilio fiscale in via Bussana Vecchia, 32, 18038 - San Remo - Imperia (IM) Italia

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14/04/2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3/05/2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A01187

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pentaglobin».

Estratto determina V&A n. 254/2016 del 4 febbraio 2016

È autorizzata la seguente variazione: A.7 Soppressione dei siti di fabbricazione per un principio attivo, un prodotto intermedio o finito, un sito di confezionamento, un fabbricante responsabile del rilascio dei lotti, un sito in cui si svolge il controllo dei lotti o un fornitore di materia prima, di un reattivo o di un eccipiente, B.V.a.1.b Inclusione di un Master File del plasma nuovo, aggiornato o modificato, nel fascicolo di autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale (PMF – seconda fase della procedura) - Prima inclusione di un nuovo Master File del plasma che non ha un impatto sulle proprietà del prodotto finito, B.I.a.1.e) Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea - La modifica riguarda un principio attivo biologica o una materia prima, un reattivo o un prodotto intermedio utilizzati nella fabbricazione di un prodotto biologico o immunologico, relativamente al medicinale "PENTAGLOBIN", nelle forme e confezioni:

AIC n. 029021019 - "50 mg/ml soluzione per infusione" 1 flaconcino da 10 ml

AIC n. 029021033 - "50 mg/ml soluzione per infusione" 1 flacone da 50 ml

AIC n. 029021045 - "50 mg/ml soluzione per infusione" 1 flacone da 100 ml

Introduzione di linea produttiva per l'intermedio Frazione III: sito HUMAN BioPlazma, Gödöllo, Hungary;

Inclusione del Plasma Master File Kedrion EMEA/H/PMF/000012/07/II/019/G, certificato dall'EMA in data 23/07/2015;

aggiornamento delle responsabilità di Biotest AG/Biotest Pharma GmbH: aggiunta del sito Biotest Pharma GmbH quale sito produttivo responsabile del batch release ed eliminazione del sito Biotest Pharma GmbH quale sito produttivo responsabile di produzione, controllo qualità, etichettatura e confezionamento del prodotto finito.

Titolare AIC: Biotest Pharma GMBH con sede legale e domicilio in Landsteinerstrasse 5 - D-63303 Dreieich (Germania)

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14/04/2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3/05/2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A01188

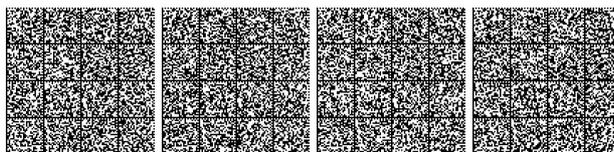
Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ossigeno Medicair».

Estratto determina V&A n. 236/2016 del 1° febbraio 2016

È autorizzata la seguente variazione: B.I.a.1.b Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea - Introduzione di un fabbricante del principio attivo avente il sostegno di un ASMF (Master File del principio attivo), relativamente al medicinale OSSIGENO MEDICAIR, nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 039110010 - «gas medicinale criogenico» contenitore criogenico fisso da 1500 litri;

A.I.C. n. 039110022 - «gas medicinale criogenico» contenitore criogenico fisso da 2000 litri;

A.I.C. n. 039110034 - «gas medicinale criogenico» contenitore criogenico fisso da 3000 litri;

A.I.C. n. 039110046 - «gas medicinale criogenico» contenitore criogenico fisso da 5000 litri;

A.I.C. n. 039110059 - «gas medicinale criogenico» contenitore criogenico fisso da 10.000 litri;

A.I.C. n. 039110061 - «gas medicinale criogenico» contenitore criogenico fisso da 20.000 litri;

A.I.C. n. 039110073 - «gas medicinale criogenico» contenitore criogenico fisso da 30.000 litri;

A.I.C. n. 039110085 - «gas medicinale criogenico» contenitore criogenico mobile da 12 litri;

A.I.C. n. 039110097 - «gas medicinale criogenico» contenitore criogenico mobile da 21 litri;

A.I.C. n. 039110109 - «gas medicinale criogenico» contenitore criogenico mobile da 25 litri;

A.I.C. n. 039110111 - «gas medicinale criogenico» contenitore criogenico mobile da 31 litri;

A.I.C. n. 039110123 - «gas medicinale criogenico» contenitore criogenico mobile da 37 litri;

A.I.C. n. 039110135 - «gas medicinale criogenico» contenitore criogenico mobile da 41 litri;

A.I.C. n. 039110147 - «gas medicinale criogenico» contenitore criogenico mobile da 46 litri;

A.I.C. n. 039110150 - «120 BAR gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola VI da 1 litro;

A.I.C. n. 039110162 - «200 BAR gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola VI da 1 litro;

A.I.C. n. 039110174 - «200 BAR gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola VI da 2 litri;

A.I.C. n. 039110186 - «200 BAR gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola VR da 2 litri;

A.I.C. n. 039110198 - «200 BAR gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola VI da 3 litri;

A.I.C. n. 039110200 - «200 BAR gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola VR da 3 litri;

A.I.C. n. 039110212 - «200 BAR gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola VR da 5 litri;

A.I.C. n. 039110224 - «200 BAR gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola VI da 5 litri;

A.I.C. n. 039110236 - «200 BAR gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola VI da 7 litri;

A.I.C. n. 039110248 - «200 BAR gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola VR da 7 litri;

A.I.C. n. 039110251 - «200 BAR gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola VI da 10 litri;

A.I.C. n. 039110263 - «200 BAR gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola VR da 10 litri;

A.I.C. n. 039110275 - «200 BAR gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola VI da 14 litri;

A.I.C. n. 039110287 - «200 BAR gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola VR da 14 litri;

A.I.C. n. 039110299 - «200 BAR gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola VI da 20 litri;

A.I.C. n. 039110301 - «200 BAR gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola VR da 20 litri;

A.I.C. n. 039110313 - «200 BAR gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola VI da 27 litri;

A.I.C. n. 039110325 - «200 BAR gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola VR da 27 litri;

A.I.C. n. 039110337 - «200 BAR gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola VI da 40 litri;

A.I.C. n. 039110349 - «200 BAR gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola VI da 50 litri;

A.I.C. n. 039110352 - «200 BAR gas medicinale compresso» pacco bombola da 12 bombole in acciaio con valvola VI da 50 litri;

A.I.C. n. 039110364 - «200 BAR gas medicinale compresso» pacco bombola da 16 bombole in acciaio con valvola VI da 50 litri;

A.I.C. n. 039110376 - «200 BAR gas medicinale compresso» pacco bombola da 12 bombole in acciaio con valvola VI da 40 litri;

A.I.C. n. 039110388 - «200 BAR gas medicinale compresso» pacco bombola da 16 bombole in acciaio con valvola VI da 40 litri;

A.I.C. n. 039110390 - «100 BAR gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola VI da 2 litri;

A.I.C. n. 039110402 - «200 BAR gas medicinale compresso» bombola in alluminio con valvola VR da 2 litri;

A.I.C. n. 039110414 - «gas medicinale criogenico» contenitore criogenico mobile da 900 litri;

A.I.C. n. 039110426 - «gas medicinale criogenico» contenitore criogenico mobile da 420 litri;

A.I.C. n. 039110438 - «gas medicinale criogenico» contenitore criogenico mobile 900 litri;

A.I.C. n. 039110440 - «300 BAR gas medicinale compresso» bombola in acciaio da 10 litri con valvola VI;

A.I.C. n. 039110453 - «300 BAR gas medicinale compresso» bombola in acciaio da 10 litri con valvola VR;

A.I.C. n. 039110465 - «300 BAR gas medicinale compresso» bombola in acciaio da 14 litri con valvola VI;

A.I.C. n. 039110477 - «300 BAR gas medicinale compresso» bombola in acciaio da 14 litri con valvola VR;

A.I.C. n. 039110489 - «300 BAR gas medicinale compresso» bombola in acciaio da 18 litri con valvola VI;

A.I.C. n. 039110491 - «300 BAR gas medicinale compresso» bombola in acciaio da 18 litri con valvola VR;

A.I.C. n. 039110503 - «300 BAR gas medicinale compresso» bombola in acciaio da 20 litri con valvola VI;

A.I.C. n. 039110515 - «300 BAR gas medicinale compresso» bombola in acciaio da 20 litri con valvola VR;

A.I.C. n. 039110527 - «300 BAR gas medicinale compresso» bombola in acciaio da 27 litri con valvola VI;

A.I.C. n. 039110539 - «300 BAR gas medicinale compresso» bombola in acciaio da 27 litri con valvola VR;

A.I.C. n. 039110541 - «300 BAR gas medicinale compresso» bombola in acciaio da 40 litri con valvola VI;

A.I.C. n. 039110554 - «300 BAR gas medicinale compresso» bombola in acciaio da 50 litri con valvola VI;

A.I.C. n. 039110566 - «300 BAR gas medicinale compresso» pacco bombola da 12 bombole in acciaio da 50 litri con valvola VI;

A.I.C. n. 039110578 - «300 BAR gas medicinale compresso» pacco bombola da 16 bombole in acciaio da 50 litri con valvola VI;

A.I.C. n. 039110580 - «200 BAR gas medicinale compresso» pacco bombola da 16 bombole in acciaio da 30 litri con valvola VI;

A.I.C. n. 039110592 - «gas medicinale criogenico» contenitore criogenico fisso da 1000 litri;

A.I.C. n. 039110604 - «300 BAR gas medicinale compresso» bombola in materiale composito con valvola VI 2 lt.;

A.I.C. n. 039110616 - «200 BAR gas medicinale compresso» bombola in alluminio da 2 lt con valvola VI;

A.I.C. n. 039110628 - «100 BAR gas medicinale compresso» bombola in alluminio da 2 lt con valvola VI;

A.I.C. n. 039110642 - «gas medicinale criogenico» contenitore criogenico mobile da 250 litri;

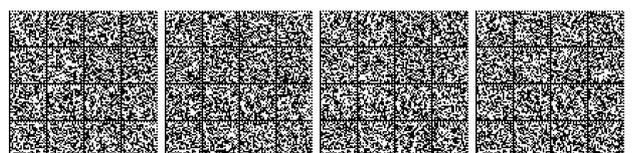
Introduzione dei seguenti fornitori della sostanza attiva: Rivoira Operations srl Ravenna, Rivoira Operations srl Verres (AO).

Titolare AIC: Medicair Italia S.R.L. (codice fiscale 05912670964) con sede legale e domicilio fiscale in Via Torquato TASSO, 29 - 20010 Pogliano Milanese - Milano (MI) Italia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5, della Determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A01189

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

Modifica dell'autorizzazione integrata ambientale per l'esercizio dello stabilimento chimico rilasciata alla società Versalis S.p.A. (ex Polimeri Europa S.p.A.), in Mantova.

Si rende noto che, con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare n. DEC - MIN - 0000012 del 26 gennaio 2016, si è provveduto alla modifica dell'autorizzazione integrata ambientale n. DVA - DEC - 2011 - 520 del 16 settembre 2011 rilasciata alla società Versalis S.p.a. (ex Polimeri Europa S.p.a.) - identificata dal codice fiscale 03823300821, con sede legale in piazza Boldrini n. 1 - San Donato Milanese (Milano), per l'esercizio dello stabilimento chimico ubicato nel comune di Mantova, ai sensi del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e successive modificazioni ed integrazioni.

Copia del provvedimento è messa a disposizione del pubblico per la consultazione presso la Direzione generale per le valutazioni ambientali del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, via C. Colombo n. 44 - Roma, e attraverso il sito web del Ministero, agli indirizzi www.minambiente.it e http://aia.minambiente.it.

16A01332

MINISTERO DELLA SALUTE

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso veterinario «Nobilis MG 6/85» e «Nobilis MS Live».

Estratto provvedimento n. 42 del 20 gennaio 2016

Medicinale veterinario:

NOBILIS MG 6/85, liofilizzato per sospensione per polli (A.I.C. n. 103503);

NOBILIS MS LIVE, liofilizzato per sospensione per polli (A.I.C. n. 104613).

Titolare A.I.C: Intervet International BV Wim de Korverstraat 35 – 5831 AN Boxmer (Olanda).

Oggetto del provvedimento: Procedura di Worksharing n. DE/V/xxx/WS/024.

Variazione di tipo II – C.I.4: una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici o di farmacovigilanza.

Si autorizzano le modifiche come di seguito descritte:

Il punto 4 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e la relativa sezione del foglietto illustrativo (punto 12 Speciali precauzioni per l'uso negli animali e interazioni con altri medicinali e altre forme d'interazione) del medicinale Nobilis MS Live devono essere modificati come segue:

RCP. 4. Informazioni cliniche - 4.5. Precauzioni speciali per l'impiego:

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali.

Inserire dopo il terzo capoverso: "Tenendo conto della potenziale diffusione del ceppo vaccinale per via diretta o indiretta, devono essere vaccinati tutti i polli presenti nel capannone. Si devono predisporre adeguate misure di biosicurezza, quali il cambio degli abiti e degli stivali e l'uso di attrezzature opportunamente disinfettate".

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme d'interazione.

Inserire dopo il secondo capoverso: "Il ceppo vaccinale di Nobilis MS Live può diffondersi da polli vaccinati a polli non vaccinati nel caso sia utilizzato miscelato con Nobilis MG 6/85".

Il punto 4 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e la relativa sezione del foglietto illustrativo (punto 12 Avvertenze speciali – 3° capoverso) del medicinale Nobilis MG 6/85 devono essere modificati come segue:

RCP. 4. Informazioni cliniche – 4.5 Precauzioni speciali per l'impiego.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali.

Vaccinare solo pollastre sane. Si raccomanda di non vaccinare in presenza di infezioni (sub) cliniche da M. gallisepticum.

Dopo la vaccinazione, il ceppo vaccinale MG 6/85 di Mycoplasma gallisepticum può essere isolato nei polli per almeno 15 settimane. Prestare attenzione per evitare la diffusione del ceppo vaccinale ad altri volatili oltre a polli e tacchini, come uccelli selvatici, oche ed anatre. Dopo la vaccinazione, si può verificare la sieroconversione.

Il ceppo vaccinale può essere differenziato dal Mycoplasma gallisepticum di campo mediante analisi di routine del DNA.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino a scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

16A01235

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Exitel 230/20 mg compresse rivestite con film appetibili per gatti».

Estratto decreto n. 11 del 20 gennaio 2016

Procedure europee di mutuo riconoscimento n. IE/V/0330/001/MR e n. IE/V/XXXX/IA/040/G.

Medicinale veterinario EXITEL 230/20 mg compresse rivestite con film appetibili per Gatti.

Titolare A.I.C.: La società Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Irlanda.

Produttore responsabile rilascio lotti: Lo stabilimento della ditta titolare dell'A.I.C. Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Irlanda.

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.:

Scatola da 2 compresse - A.I.C. n. 104696012;

Scatola da 24 compresse - A.I.C. n. 104696024.

Composizione.

Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:

Pirantel Embonato 230 mg:

Praziquantel 20 mg.

Eccipienti:così come indicato nella tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

Specie di destinazione: Gatti.

Indicazioni terapeutiche.

Per il trattamento delle infestazioni miste causate dai seguenti nematodi e cestodi intestinali:

Nematodi: Toxocara cati, Toxascaris leonina;

Cestodi: *Dipylidium caninum, Taenia taeniaeformis, Echinococcus multilocularis*.

Validità: del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 4 anni.

Eliminare le mezze compresse non usate;

Tempi di attesa: Non pertinente;

Regime di dispensazione: Medicinale veterinario senza obbligo di ricetta medico veterinaria.

Decorrenza di efficacia del decreto: efficacia immediata.

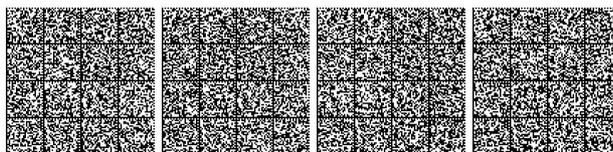
16A01236

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Protazol 1 mg/ml soluzione per acquario per pesci ornamentali d'acqua dolce».

Estratto decreto n. 12 del 21 gennaio 2016

Medicinale per uso veterinario PROTAZOL 1 MG/ML SOLUZIONE PER ACQUARIO PER PESCI ORNAMENTALI D'ACQUA DOLCE.

Titolare A.I.C.: Sera GmbH – Borsigstraße 49 – D 52525 Heinsberg – Germania

Produttore responsabile rilascio lotti: Alpha – Biocare GmbH – Merowinger Platz 1 a – D Düsseldorf – Germania.

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.:

Flacone da 25 ml - A.I.C. n. 104429016;

Flacone da 100 ml - A.I.C. n. 104429028.

Composizione: 1 ml di prodotto contiene:

Principio attivo.

Verde malachite carbinolo* [bis(4-dimetilaminofenil)fenil-carbinolo] 1,0 mg *titolo ≥ 90%.

Eccipienti: così come indicato nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

Specie di destinazione:

Pesci ornamentali d'acqua dolce appartenenti alle seguenti famiglie: Caracidi, Ciclidi, Ciprinidi, Cobitini, Poecilidi.

Non usare per pesci marini d'acquario.

Indicazioni terapeutiche:

Caracidi, Ciclidi, Ciprinidi, Cobitidi, Poecilidi: trattamento dell'ictioftiriasi (malattia dei puntini bianchi sostenuta dall'agente patogeno Ichthyophthir*ius* multifiliis).

Caracidi, Pecilidi: trattamento parassitosi protozoaria della pelle dei pesci sostenute dall'agente patogeno Ichtyobodo.

Ceradici, Ciprinidi, Cobitidi: trattamento parassitosi protozoaria della pelle sostenute dall'agente patogeno Chilodonella.

Tempi di attesa: Non pertinente.

Uso non autorizzato per animali destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

Validità:

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni;

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi.

Regime di dispensazione.

La vendita non è riservata esclusivamente alle farmacie e non è sottoposta all'obbligo di ricetta medico-veterinaria.

Decorrenza ed efficacia del decreto: il presente decreto sarà notificato all'impresa interessata e pubblicato per estratto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A01237

Registrazione, mediante procedura centralizzata, attribuzione del numero identificativo nazionale (N.I.N.) e regime di dispensazione del medicinale per uso veterinario «SevoFlo».

Provvedimento n. 23 del 15 gennaio 2016

Registrazione mediante procedura centralizzata.

Attribuzione e conferma Numero identificativo nazionale (N.I.N.) e regime di dispensazione.

Nuovo titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio: Zoetis Belgium SA, Louvain la Neuve, Belgio.

Nuovo rappresentante per l'Italia: Zoetis Italia Srl.

Specialità medicinale: SEVOFLO.

Confezioni autorizzate:

EU/2/02/035/007 – flac. 250 ml polietilene naftalato chiusura Quick-Fil II N.I.N. 103319075.

Confezioni non autorizzate:

EU/2/02/035/001 – flac. 250 ml vetro chiusura ROPP rivestimento EPE N.I.N. 103319012;

EU/2/02/035/002 – flac. 250 ml vetro chiusura ROPP rivestimento Polycone N.I.N. 103319024;

EU/2/02/035/003 – flac. 250 ml vetro chiusura Quick-Fil N.I.N. 103319036;

EU/2/02/035/004 – flac. 250 ml polietilene naftalato chiusura ROPP rivestimento EPE N.I.N. 103319048;

EU/2/02/035/005 – flac. 250 ml polietilene naftalato chiusura ROPP rivestimento Polycone N.I.N. 103319051;

EU/2/02/035/006 – flac. 250 ml polietilene naftalato chiusura Quick-Fil N.I.N. 103319063.

Regime di dispensazione:

Da vendersi solo dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

La somministrazione e detenzione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

Le confezioni del prodotto in oggetto devono essere poste in commercio così come autorizzate dall'Unione Europea, con i numeri identificativi nazionali attribuiti da questa Amministrazione e con il regime di dispensazione indicato.

Il presente provvedimento ha valenza dalla data della decisione della Unione europea.

16A01238

Registrazione, mediante procedura centralizzata, e attribuzione di nuovi numeri di N.I.N. del medicinale per uso veterinario «Novem».

Provvedimento n. 32 del 18 gennaio 2016

Specialità medicinale ad uso veterinario: NOVEM.

Attribuzione e conferma nuovi numeri di N.I.N.

Titolare A.I.C.: Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, 55216 Ingelheim/Rhein, Germania.

Rappresentante in Italia: Boehringer Ingelheim Italia Spa.

Alle sotto indicate confezioni del medicinale per uso veterinario NOVEM vengono ora attribuiti i nuovi numeri identificativi nazionali per la commercializzazione dello stesso sul territorio italiano, a fianco di ciascuno indicati, in sostituzione dei precedenti a loro tempo rilasciati:

Confezioni	NIN	Procedura UE
20 mg/ml bovini suini FLACONE DA 50 ML	103669014	EU/2/04/042/003
20 mg/ml bovini suini FLACONE DA 100 ML	103669026	EU/2/04/042/004
20 mg/ml bovini suini FLACONCINO DA 20 ML	103669038	EU/2/04/042/005
20 mg/ml bovini suini FLACONCINO DA 250 ML	103669040	EU/2/04/042/006
5 MG/ML BOVINI SUINI FLACONCINO DA 20 ML	103669053	EU/2/04/042/007
5 MG/ML BOVINI SUINI 12 FLACONCINI DA 20 ML	103669065	EU/2/04/042/008
5 MG/ML BOVINI SUINI FLACONCINO DA 50 ML	103669077	EU/2/04/042/009
5 MG/ML BOVINI SUINI 12 FLACONCINI DA 50 ML	103669089	EU/2/04/042/010
20 MG/ML BOVINI SUINI 12 FLACONCINI DA 20 ML	103669091	EU/2/04/042/011
20 MG/ML BOVINI SUINI 12 FLACONCINI DA 50 ML	103669103	EU/2/04/042/012
20 MG/ML BOVINI SUINI 12 FLACONCINI DA 100 ML	103669115	EU/2/04/042/013
20 MG/ML BOVINI SUINI 6 FLACONCINI DA 250 ML	103669127	EU/2/04/042/014
5 mg/ml Bovini Suini FLACONE DA 100 ML	103669139	EU/2/04/042/001
5 mg/ml Bovini Suini 12 FLACONI DA 100 ML	103669141	EU/2/04/042/002

La Società titolare dell'A.I.C. è autorizzata ad apportare agli stampati le sole modifiche attinenti il presente provvedimento.

Il regime di dispensazione delle confezioni rimane quello in precedenza attribuito.

I lotti già prodotti con i numeri N.I.N. in precedenza attribuiti possono rimanere in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento ha valenza immediata.

16A01239

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

Erogazione del contributo erariale previsto dall'art. 23 della legge 27 febbraio 2004, n. 47 destinato alla copertura degli oneri connessi col rinnovo del C.C.N.L. 2002/03 degli addetti al settore del trasporto pubblico locale delle aziende attive esclusivamente nei territori delle Regioni autonome Friuli Venezia Giulia e Sicilia per l'anno 2016.

Si informa che questo Ministero avvia la procedura mirata ad erogare il contributo per l'anno 2016 previsto dalla citata legge, spettante alle aziende del comparto attive esclusivamente nei territori delle Regioni a statuto speciale Friuli Venezia Giulia e Sicilia.

Al fine di procedere all'istruttoria mirata alla liquidazione delle risorse erariali in argomento, si invitano le imprese interessate a presentare la relativa istanza in bollo da € 16,00 corredata dai prospetti contabili (Tabelle 1-2-3-4), la documentazione accuratamente compilata e sottoscritta da tutti gli organi ivi indicati dovrà essere accompagnata da dichiarazione sostitutiva ai sensi del D.P.R. n. 445 del 28 dicembre 2000 del certificato della Camera di commercio.

Tutta la documentazione, così come individuata nel presente comunicato, dovrà essere riprodotta conformemente ai modelli riportati sul sito internet:

www.mit.gov.it - home page - Servizi di Trasporto - Trasporto pubblico locale

La documentazione dovrà essere inviata mediante l'utilizzo della posta certificata al seguente indirizzo:

dg.tpl-div2@pec.mit.gov.it

indicando nell'oggetto della mail la dicitura: «Rinnovo del CCNL TPL».

Questo Ministero si riserva la facoltà di chiedere l'integrazione di documenti istruttori.

Copia della documentazione va altresì inviata, per conoscenza, alla rispettiva regione di appartenenza la quale curerà l'inoltro a questo Ministero unicamente del prospetto di cui all'allegato 1, firmato dal dirigente responsabile del servizio per asseverare l'appartenenza dell'azienda al comparto del trasporto pubblico locale, allo stesso indirizzo di posta certificata dg.tpl-div2@pec.mit.gov.it

Il presente avviso è valido a tutti gli effetti di legge.

16A01358

RETTIFICHE

AVVERTENZA.— L'**avviso di rettifica** dà notizia dell'avvenuta correzione di errori materiali contenuti nell'originale o nella copia del provvedimento inviato per la pubblicazione alla *Gazzetta Ufficiale*. L'**errata corrige** rimedia, invece, ad errori verificatisi nella stampa del provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale*. I relativi comunicati sono pubblicati, ai sensi dell'art. 8 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, e degli articoli 14, e 18 del decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 1986, n. 217.

ERRATA-CORRIGE

Comunicato relativo al decreto 14 dicembre 2015 della Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento della protezione civile, recante: «Ripartizione relativa all'annualità 2014 dei contributi per gli interventi di prevenzione del rischio sismico, disciplinati dall'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile 26 ottobre 2015, adottata in attuazione dell'articolo 11 del decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 giugno 2009, n. 77.». (Decreto pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 34 dell'11 febbraio 2016).

Nel decreto citato in epigrafe, pubblicato nella sopraindicata *Gazzetta Ufficiale*, alla pag. 17, prima colonna, nella Tabella 1, RIPARTIZIONE DEL FONDO TRA LE REGIONI PER L'ANNUALITÀ 2014 inserita nell'art. 1, nella colonna relativa al Numero comuni (*) e al rigo relativo alla Sicilia, dove è scritto: «*28*», deve intendersi correttamente: «*282*».

16A01437

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2016-GU1-042) Roma, 2016 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

€ 1,00